

Xylamidor®

xylazin 20 mg/ml
injektionsvæske, opløsning



Egenskaber

Xylazin er et thiazinderivat med en sedativ, hypnotisk, lokalanæstetisk og hypotensiv virkning. Afhængig af dyrearten fremviser det også analgetiske samt muskelrelaxerende egenskaber. Det er en α_2 -receptoragonist og virker på de præ- og postsynaptiske receptorer i det centrale og perifere nervesystem.

Dyrearter

Kvæg, hest, hund og kat.

Indikationer

Kvæg: Sedation, muskelrelaksation og analgesi til mindre kirurgiske indgreb. I kombination med andre stoffer til anæstesi.

Hest: Sedation og muskelrelaksation. I kombination med andre stoffer til analgesi og anæstesi.

Hund og kat: Sedation. I kombination med andre stoffer til analgesi, anæstesi og muskelrelaksation.

Dosering/indgivelse

Kvæg (se også doseringsskema på bagsiden):

iv. (langsomt): 0,08-0,5 ml/100 kg

im.: 0,25-1,5 ml/100 kg

Hest: Sedation: 3-5 ml/100 kg iv. (langsomt)

Induktion af anæstesi i kombination med ketamin: 5 ml/100 kg iv. (langsomt). Derefter ketamin 2 mg/kg når dyb sedation er opnået.

Hund: Sedation: 0,5 ml/10 kg iv. eller 0,5-1,5 ml/10 kg im.

I kombination med ketamin: 1 ml/10 kg im. plus 6-10 mg/kg ketamin im.

Kat: 0,1 ml/kg im. eller 0,1-0,2 ml/kg sc.

I kombination med ketamin: 0,1 ml/kg plus 5-15 mg/kg ketamin im.

Tilbageholdelsestid

Kvæg, hest:

Slagtning: 1 dag

Mælk: 0 timer

Pakningsstørrelse

1 x 25 ml (Vnr 18 66 09)

Se bagsiden for mere information.



Xylamidor®

xylazin 20 mg/ml
injektionsvæske, opløsning

Dyrearter

Kvæg, hest, hund, kat.

Indikationer

Kvæg: Sedation, muskelrelaksation og analgesi til mindre kirurgiske indgreb. I kombination med andre stoffer til anæstesi. **Hest:** Sedation og muskelrelaksation. I kombination med andre stoffer til analgesi og anæstesi. **Hund og kat:** Sedation. I kombination med andre stoffer til analgesi, anæstesi og muskelrelaksation.

Dosering

Kvæg: iv. eller im. **Heste:** iv. **Hunde:** iv. eller im. **Katte:** im. eller sc. Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især hos heste.

KVÆG:

Intravenøs anvendelse: I tilfælde af intravenøs anvendelse reduceres den anbefalede dosis til intramuskulær administration til 1/2 til 1/3 alt efter den individuelle reaktion hos dyret. Indtræden af virkning accelereres ved intravenøs administration, hvorimod varigheden af virkning normalt forkortes.

Dosis-niveau	xylazin - (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor® - (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor® - (ml/500 kg legemsvægt)
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

Intramuskulær anvendelse

Dosis-niveau	xylazin - (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor® - (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor® - (ml/500 kg legemsvægt)
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

Dosis I: Sedation med let reduktion af muskeltonus. Kvæget er stadig i stand til at stå. **Dosis II:** Sedation med udtalt reduktion af muskeltonus og let analgesi. Kvæget forbliver for det meste i stand til at stå, men vil muligvis også ligge ned. **Dosis III:** Dyb sedation, yderligere reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget ligger ned (forudgående tilbageholdelse af foder anbefales). **Dosis IV:** Meget dyb sedation med udtalt reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget ligger ned. Om nødvendigt kan virkningen forstærkes eller forlænges ved hjælp af en anden administration. Til forstærkning af virkningen kan en yderligere dosis administreres 20 minutter efter den første administration. Til forlængelse af virkningen kan en yderligere dosis administreres 30-40 minutter efter den første administration. Den samlede administrerede dosis bør dog ikke overskride dosisniveau IV.

HESTE: Til sedation: 0,6-1,0 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 3-5 ml pr. 100 kg legemsvægt). Afhængig af dosen opnås let til dyb sedation med individuelt varierende analgesi og udtalt reduktion i muskeltonus. Almindeligvis lægger hesten sig ikke ned. Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin: 1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 5 ml pr. 100 kg legemsvægt) og efter indtræden af dyb sedation 2 mg ketamin/kg legemsvægt intravenøst. Hvis decideret muskelrelaksation også er nødvendigt, kan muskelrelaksanter administreres til det liggende dyr, indtil de første tegn på tilstrækkelig relaxationsviser sig.

HUNDE: Til sedation: 1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 0,5 ml pr. 10 kg legemsvægt). 1 til 3 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,5 til 1,5 ml pr. 10 kg legemsvægt). 2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt) og 6-10 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært. Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos hunde. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

KATTE: Til sedation: 2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt). 2 til 4 mg xylazin/kg legemsvægt subkutan (svarende til 0,1 til 0,2 ml pr. kg legemsvægt). Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin: 2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt) og 5-15 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært. Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos katte. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

Overdosering

Hjertearytmi, hypotension, svær CNS- og respirationsdepression samt krampeanfald. Xylazin kan antagoniseres ved hjælp af α_2 -adrenerge antagonist. Til behandling af de respirationsdeprimerende virkninger anbefales mekanisk respirationsstøtte med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram).

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof/hjælpesoffer. Dyr med GI obstruktion. Lungesygdom. Hjerteforstyrrelser. Nedsat lever- eller nyrefunktion. Historik med krampeanfald. Ved hypotension og shock. Diabetes mellitus. Må ikke administreres samtidigt med sympatomimetiske aminer (f.eks. epinephrin). Kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle, eller hundehvalpe og kattekillinge, der er under 6 uger gamle. Sidste stadium af drægtighedsperioden (fare for præmatur fødsel), bortset fra ved fødsel (se punkt om drægtighed).

Bivirkninger

Kvæg: Uteruskontraktion, uterusforstyrrelse, penisprolaps, kraftig spytksekretion, nedsat rumenaktivitet, trommesyge, opgylping, løs afføring, tungeparalyse; respirationsdepression, respirationsstop, hypotension, bradykardi, arytmier, nedsat kropstemperatur, excitation, hyperglykæmi, polyuri, irritation på indstiksstedet. **Hest:** Kolik, uteruskontraktion, penisprolaps, respirationsdepression, respirationsstop, hypotension, bradykardi, arytmier, nedsat kropstemperatur, excitation, muskeltremor, hyperglykæmi, polyuri, irritation på indstiksstedet, øget svedproduktion. **Hund/kat:** Gastrisk trommesyge, hjertestop, hypotension, dyspnø, bradykardi, lungeødem, krampeanfald, udmattelse, pupillforstyrrelse, tremor, respirationsdepression, respirationsstop, bradykardi, arytmier, nedsat kropstemperatur, excitation, hyperglykæmi, polyuri, irritation på indstiksstedet, kraftig spytksekretion, opkastning, uteruskontraktion (katte).

Interaktion

CNS-deprimerende midler kan forårsage additiv CNS-depression. Bør anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler. Bør ikke anvendes samtidig med sympatomimetiske lægemidler. Det er blevet rapporteret at samtidig intravenøs anvendelse af forstærkede sulfonamider med α_2 -agonister forårsager hjertearytmier. Det anbefales, at der ikke foretages intravenøs administration af trimethoprim/sulfonamid-holdige lægemidler, når heste er blevet sederet med xylazin.

Særlige advarsler

Ved septikæmiske sygdomme, i tilfælde af svær anæmi, er det terapeutiske indeks reduceret. **Heste:** Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik, som ikke reagerer på analgetika. Anvendelsen af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecalfunktion. Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvilgelige til at gå. Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet til heste med tendens til laminitis. Heste med luftvejs sygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø. Dosen skal holdes så lav som muligt. Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produktens sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika. **Hunde, katte:** Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Dette kan gøre xylazin-sedation uønsket til røntgen af det øvre mavetarmsystem. Brachycephaliske hunde med luftvejs sygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø. Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produktens sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika. **Kvæg:** Drøvtyggere er yderst modtagelige for virkningerne af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser vil de fleste dyr lægge sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje. Reticulo-ruminale motoriske funktioner undertrykkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det tilrådes at undlade at give foder og vand til voksne kvæg i adskillige timer før administration af xylazin. Faste hos kalve kan muligvis være indikeret, men dette bør kun ske efter en afvejning af benefit/risk-forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke opretholdt, men er reduceret i sedationsperioden. Det tilrådes at undlade at give foder i restitutionperioden: dyrene bør forblive i sternal liggende stilling. Hos kvæg kan der forekomme livstruende virkninger efter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (vejtræknings- og kredsløbssvigt). Det er derfor nødvendigt med en meget præcis dosering. Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produktens sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:** Hvis der gives præmedicinering med andre midler (f.eks. sedativ/analgetisk præmedicinering) for anvendelsen af xylazin, bør xylazindosen reduceres. Hold dyrene i ro, de kan muligvis reagere på eksterne stimuli. Undgå intra-arteriel administration. Der kan lejlighedsvis forekomme trommesyge hos liggende kvæg. Dette kan undgås ved at opretholde dyret i sternal liggende stilling. For at undgå aspiration af spyt eller foder sænkes dyrets hoved og hals. Lad dyrene faste før anvendelse af lægemidlet. **Eldre og udmattede dyr** er mere følsomme for xylazin, mens nervøse eller stærkt pirrelige dyr kan kræve en relativt høj dosis. I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed. Opkastning ses almindeligvis inden for 3-5 minutter efter xylazin-administration hos katte og hunde. Det tilrådes, at hunde og katte faster i 12 timer før kirurgisk indgreb. De kan have fri adgang til drikkevand. Præmedicinering med atropin hos katte og hunde kan reducere spytafsondringer- og bradykardivirkninger. Den anbefalede dosering må ikke overskrides. Efter administration skal dyrene have mulighed for at hvile i fred og ro, indtil den fulde virkning er nået. Det tilrådes at nedkøle dyrene, når omgivelsestemperaturen er over 25 °C, og holde dyrene varme ved lave temperaturer. Ved smertefulde procedurer bør xylazin altid anvendes i kombination med lokal eller fuld anæstesi. Xylazin frembringer en vis grad af ataksi. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed ved procedurer, der inddrager bagbenene og ved stående kastrationer hos heste. Ved manipulering af hestes bagpartier, kan defensive bevægelser forventes på trods af sedation. Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen er totalt aftaget (f.eks. hjerte- og vejtrækningsfunktion, også i den postoperative fase) og bør isoleres for at undgå brutal adfærd fra andre dyr. Til anvendelse til unge dyr henvises til aldersrestriktionerne. Hvis lægemidlet påtænkes anvendt til unge dyr under disse aldersgrænser, skal der foretages en benefit/risk-vurdering af dyrlægen. **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Kan være irriterende for hud, øjne og slimhinder. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponering. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt af lægemidlet med øjne eller slimhinder skylles med rigelige mængder frisk vand. Hvis der forekommer symptomer, søges lægehjælp. Dette lægemiddel er et sedativ. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **UNDLAD AT FØRE MOTORØRETØJ,** da utilsigtet selvinjektion eller indtagelse kan resultere i sedation og ændringer i blodtrykket. Hvis gravide kvinder håndterer lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion eller indtagelse. Utilsigtet systemisk eksponering hos gravide kvinder kan resultere i uteruskontraktioner og blodtryksfald hos fosteret. Methylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, parabener eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet. Til lægen: Xylazin er en α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan inkludere kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulært myier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed og diegivning

Lægemidlet bør kun anvendes i de første to trimestre af drægtigheden i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Må ikke anvendes i de senere drægtighedsstadier (især hos kvæg og katte) bortset fra ved fødsel, fordi xylazin forårsager uteruskontraktioner, og det kan inducere præmatur fødsel. Må ikke anvendes til kvæg, der får ægtransplantation, da den forøgede uterus-tonus kan reducere chancen for implantation af ægget.

Tilbageholdelsestid

Kvæg, hest: slagtning: 1 dag; mælk: 0 timer

Opbevaring: Uåbnet: 21 måneder. Efter åbning: 28 dage. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold.

Pakningsstørrelse: 1 x 25 ml

Udliveringsgruppe: BPK.

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig.

Fuldstændigt produktresumé kan ses på www.produktresume.dk eller rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.