

Xylamidor®

xylazin 20 mg/ml
injeksjonsvæske, oppløsning



Egenskaper

Xylazin er et tiazinderivat med en sedativ, hypnotisk, lokalbedøvende og hypotensiv effekt. Avhengig av dyrearten har den også smertestillende og muskelavslappende egenskaper. Det er en α_2 -reseptoragonist og virker på de pre- og postsynaptiske reseptorene i det sentrale og perifere nervesystemet.

Dyrearter

Storfe, hest, hund og katt.

Indikasjoner

Storfe: for sedasjon, muskelavslapning og smertelindring ved mindre operasjoner. I kombinasjon med andre midler for anestesi.

Hest: for sedasjon og muskelavslapning. I kombinasjon med andre midler for analgesi og anestesi.

Hund, katt: for sedasjon. I kombinasjon med andre midler for analgesi, anestesi og muskelavslapning.

Dosering og tilførselsvei:

Storfe (se også doseringsskjema på baksiden): iv. (sakte): 0,08-0,5 ml/100 kg, im.: 0,25-1,5 ml/100 kg

Hest: Sedasjon: 3-5 ml/100 kg iv. (sakte). Induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin: 5 ml/100 kg iv. (sakte). Deretter ketamin 2 mg/kg når dyp sedasjon oppnås.

Hund: Sedasjon - 0,5 ml/10 kg iv. eller 0,5-1,5 ml/10 kg im. I kombinasjon med ketamin: 1 ml/10 kg im. pluss 6-10 mg/kg ketamin im.

Katt: 0,1 ml/kg im. eller 0,1-0,2 ml/kg sc. I kombinasjon med ketamin: 0,1 ml/kg pluss 5-15 mg/kg ketamin im.

Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest:

Slakt: 1 dag

Melk: 0 timer

Pakningsstørrelse

1 x 25 ml (Vnr 18 66 09)

Se baksiden for mer informasjon.



Xylamidor®

xylazin 20 mg/ml
injeksjonsvæske, oppløsning

Dyrearter:

Storfe, hest, hund og katt.

Indikasjoner

Storfe: sedasjon, muskelavslapning og smertelindring ved mindre operasjoner. I kombinasjon med andre midler for anestesi. **Hest:** sedasjon og muskelavslapning. I kombinasjon med andre midler for analgesi og anestesi. **Hund, katt:** sedasjon. I kombinasjon med andre midler for analgesi, anestesi og muskelavslapning.

Dosering og tilførselsvei

Storfe: iv eller im. **Hest:** iv eller im. **Katt:** im eller sc.

Vekten fastslås så nøyaktig som mulig for korrekt dosering. iv gis langsomt, spesielt hos hest.

STORFE:

Intravenøs bruk - benytt en dose som utgjør en 1/2 til en 1/3 av den anbefalte dosen for im administrasjon, i henhold til den individuelle reaksjonen hos dyret. Inntreden av effekt akselereres ved im administrering, mens effektens varighet normalt forkortes.

Dose-nivå	xylazin - (mg/kg)	Xylamidor® - (ml/100 kg)	Xylamidor® - (ml/500 kg)
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 bruk

Dose-nivå	xylazin - (mg/kg)	Xylamidor® - (ml/100 kg)	Xylamidor® - (ml/500 kg)
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

Dose I: Sedasjon med lett reduksjon i muskeltonus. Dyret er fortsatt i stand til å stå. **Dose II:** Sedasjon, markert reduksjon i muskeltonus og lett analgesi. Dyret forblir stort sett i stand til å stå, men kan også legge seg. **Dose III:** Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon i muskeltonus, delvis analgesi. Dyret legger seg (forutgående tilbakehold av for anbefales). **Dose IV:** Svært dyp sedasjon, betydelig reduksjon i muskeltonus, delvis analgesi. Dyret legger seg. Om nødvendig kan effekten forsterkes eller forlenges ved en ny administrering. For å forsterke effekten kan en tilleggsdose gis 20 minutter etter den første. For å forlenge effekten kan en tilleggsdose gis 30–40 minutter etter den første. Den totale dosen som administreres bør imidlertid ikke overstige doserivå IV.

HEST: For sedasjon: 0,6–1,0 mg xylazin/kg iv (tilsvarende 3–5 ml per 100 kg). Avhengig av dosen oppnås lett til dyp sedasjon med individuelt variabel analgesi og kraftig reduksjon i muskeltonus. Generelt vil ikke hesten legge seg. For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin: 1 mg xylazin/kg iv (tilsvarende 5 ml per 100 kg) og etter inntreden av dyp sedasjon, 2 mg ketamin/kg iv. Hvis uttalt muskelavslapning også er nødvendig, kan muskelavslappende midler gis til det liggende dyret inntil de første tegnene på adekvat avslapning forekommer.

HUND: For sedasjon: 1 mg xylazin/kg iv (tilsvarende 0,5 ml per 10 kg). 1 til 3 mg xylazin/kg sc (tilsvarende 0,5 til 1,5 ml per 10 kg). For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin: 2 mg xylazin/kg im (tilsvarende 1 ml per 10 kg) og 6–10 mg ketamin/kg im. Administrering av produktet forårsaker svært ofte oppkast hos hund. Denne effekten, hvis den er uønsket, kan dempes ved fasting.

KATT: For sedasjon: 2 mg xylazin/kg im (tilsvarende 0,1 ml per kg). 2 til 4 mg xylazin/kg sc (tilsvarende 0,1 til 0,2 ml per kg). For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin: 2 mg xylazin/kg im (tilsvarende 0,1 ml per kg) og 5–15 mg ketamin/kg im. Administrering av produktet forårsaker svært ofte oppkast hos katt. Denne effekten, hvis den er uønsket, kan dempes ved fasting.

Overdosering

Hjertearytmi, hypotensjon, alvorlig CNS og respirasjonsdepresjon samt anfall kan forekomme. Xylazin kan antagoniseres av α_2 -adrenerge antagonist. For behandling av respirasjonshemmende effekter anbefales kunstig respirasjon med eller uten respiratoriske stimulanter (f.eks. doksapram).

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for virkestoffet/hjelpestoffene. Dyr med gastrointestinal obstruksjon, lungesykdom, hjertesykdommer. Nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Historikk med anfall. Ved hypotensjon og sjokk. Diabetes mellitus. Skal ikke administreres samtidig med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin). Ikke til kalver yngre enn 1 uke, føll yngre enn 2 uker eller valper og kattunger yngre enn 6 uker. Ikke under siste del av drektigheten (fare for prematur fødsel), unntatt ved fødsel (se punkt om drektighet).

Bivirkninger

Storfe: Uteruskontraksjon, uterine lidelse, penisprolaps, hypersalivasjon, redusert vomaktivitet, tympani, oppstøt, løs avføring, tungelammelse, respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans, hypotensjon, bradykardi, arytmi, redusert kroppstemperatur, eksitasjon, hyperglykemi, polyuri og irritasjon på injeksjonsstedet. **Hest:** Kolikk, uteruskontraksjon, penisprolaps, respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans, hypotensjon, bradykardi, arytmi, redusert kroppstemperatur, eksitasjon, muskelskjelving, hyperglykemi, polyuri, irritasjon på injeksjonsstedet og økt svette. **Hund/katt:** Oppblåst mage, hjertestans, hypotensjon, dyspné, bradypné, lungeødem, anfall, utmattelse, pupillforstyrrelse, skjelving, respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans, bradykardi, arytmi, redusert kroppstemperatur, eksitasjon, hyperglykemi, polyuri, irritasjon på injeksjonsstedet, hypersalivasjon, oppkast og uteruskontraksjon (katt).

Interaksjoner

CNS-dempende midler kan forårsake additiv CNS-depresjon. Må derfor brukes med forsiktighet i kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler. Skal ikke brukes sammen med sympatomimetiske legemidler. Samtidig intravenøs bruk av forsterkede sulfonamider sammen med α_2 -agonister har vært rapportert å forårsake hjertearytmi-er. Det anbefales at intravenøs administrering av trimetoprim/sulfonamid ikke foretas når hester har blitt sedert med xylazin.

Spesielle advarsler og særlige forholdsregler

Ved septikemiske sykdommer, under tilstander med alvorlig anemi, er den terapeutiske indeksen redusert. **Hest:** Xylazin hemmer normal intestinal motilitet. Derfor skal det kun brukes til hester som ikke har effekt av analgesia ved kolikk. Skal unngås hos hester med redusert blindarmfunksjon. Etter behandling er dyrene motvillige til å gå. Vis forsiktighet ved administrering til hester med forfenghet. Hester med luftveislidelser eller nedsatt lungefunksjon kan utvikle livstruende dyspné. Lavest mulig dose skal benyttes. Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering. Vurderingen skal ta hensyn til sammensettningen av preparater, dose og type kirurgi. **Hund, katt:** hemmer normal intestinal motilitet. Derfor uønsket sedasjon for røntgen av øvre mage/tarm. Brachycephale hunder med luftveislidelser/nedsatt lungefunksjon kan utvikle livstruende dyspné. Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering. Vurderingen skal ta hensyn til sammensettningen av preparater, dose og type kirurgi. **Storfe:** Drøvtyggere er svært følsomme for virkningene av xylazin. Normalt forblir storfe stående ved lave doser, men enkelte dyr kan legge seg ned. Ved høyest anbefalte dose vil de fleste legge seg og noen kan falle i sideleie. Motoriske funksjon til nyttemage og vom reduseres etter injeksjon av xylazin. Det kan føre til oppblåsthet. Det er tilrådelig å holde tilbake før og vann hos voksne storfe i flere timer før administrering. Faste hos kalver bør kun gjøres etter en nytte-/risikovurdering. Hos storfe opprettholdes, men reduseres evnen til ructus, hosting og svelging i sedasjonsperioden. Derfor må storfe overvåkes nøye i restitusjonsperioden. Dyrene skal holdes i brystleie. Hos storfe kan det oppstå livstruende effekter etter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg (respirasjons- og sirkulasjonssvikt). Svært nøyaktig dosering er nødvendig. Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering. Vurderingen skal ta hensyn til sammensettning av preparater, dose og type kirurgi. **Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:** Hvis premedisinering med andre midler (f.eks. beroligende/analgesi) ble gitt før bruk av xylazin, bør xylazindosen reduseres. Hold dyrene i rolige omgivelser, de kan respondere på eksterne stimuli. Unngå intraarteriell administrering. Tympani kan av og til oppstå hos storfe i sideleie og kan unngås ved å holde dyret i brystleie. For å unngå aspirasjon av spytt eller mat bør dyrets hode og hals holdes lavt. Dyrene skal fastes før preparatet brukes. Eldre og utmattede dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært oppspilte dyr kan kreve en forholdsvis høy dose. I tilfeller med dehydrering skal xylazin brukes med forsiktighet. Brekninger ses generelt innen 3–5 minutter etter administrering av xylazin hos katter og hunder. Det anbefales at hunder og katter fastes i 12 timer før kirurgi, men med fri tilgang til vann. Pre-medisinering med atropin hos katter og hunder kan redusere spyttsekresjon og bradykardi. Ikke overskrid anbefalt dose. Etter administrering bør dyrene få ligge i fred i et rolig miljø inntil maksimal effekt har inntrådt. Det anbefales å kjøle ned dyr når omgivelsestemperaturen er over 25 °C og holde dyrene varme ved lave temperaturer. Ved smertefulle prosedyrer skal xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi. Xylazin gir en viss grad av ataksi. Derfor må xylazin brukes med forsiktighet ved prosedyrer som involverer de distale ekstremitetene og ved stående kastrasjon ved prosedyrer som involverer de bakre, bør defensive bevegelser forventes, til tross for sedasjon. Behandlede dyr skal overvåkes til effekten har forsvunnet helt (f.eks. hjerte- og åndedrettsfunksjon, også i postoperativ fase), og behandlede dyr bør holdes adskilt fra andre dyr for å unngå mobbing. For bruk hos unge dyr, se aldersbegrensningen. Bruk hos dyr under disse aldersbegrensningene, skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering. **Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:** kan virke irriterende på hud, øyne og munnslimhinner - unngå kontakt. Vask eksponert hud umiddelbart med store mengder vann. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med hud. Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne eller slimhinner, skyll grundig med friskt vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp. Dette produktet er beroligende, unngå utilsikket selvinjeksjon. Ved utilsikket oralt inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegg/etikett. DU MÅ IKKE KJØRE, utilsikket selvinjeksjon/inntak kan gi bedøvende effekt og endringer i blodtrykk. Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet. Utilsikket systemisk eksponering av gravide kvinner kan føre til uteruskontraksjoner og nedsatt føtal blodtrykk. Metylparahydroksybenzoat kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoff, parabener eller hjelpestoffene bør unngå kontakt. **Til legen:** Xylazin er en α_2 -adrenoreseptoragonist, symptomer kan involvere kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet/Laktasjon

Bruk i første trimestere bør bare skje i samsvar med nytte-/risikovurdering. Skal ikke brukes i de senere stadier av drektigheten (spesielt hos storfe og katt), unntatt ved fødsel, da xylazin inducerer uteruskontraksjoner og kan inducere prematur fødsel. Skal ikke brukes til storfe som får eggtransplantasjon fordi økt livmortonus kan redusere muligheten for implantering av egg.

Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest: slakt: 1 døgn, melk: 0 timer.

Oppbevaring og holdbarhet

Uåpnet salgspakning: 21 måneder, etter anbrudd: 28 dager. Det er ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Pakningsstørrelse: 1 x 25 ml

Reseptgruppe: C.

ATCvet-nr.: QN05CM92.

Indehaver av markedsføringstilladelsen

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

Ytterligere opplysninger finnes i preparatomtalen som kan ses på

www.felleskatalogen.no eller rekvireres fra:

Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens plass 4, 0160 Oslo

Tlf. 902 97 102, E-mail: norge@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til preparatomtalen godkjent av Legemiddelverket.