LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedaxylan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

21685

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedaxylan Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Xylazin 20,0 mg
Svarende til 23,32 mg xylazinhydrochlorid.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Citronsyremonohydrat	
Natriumcitrat	
Propylenglycol	

Vand til injektionsvæsker	

Klar og farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat, hest og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sedation af hunde, katte, heste og kvæg.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden, se afsnit 3.7.
Må ikke anvendes hos dyr med spiserørsobstruktion og mavedrejning, idet veterinærlægemidlets muskelrelakserende egenskaber synes at forstærke obstruktionens virkninger, og på grund af eventuel opkastning.
Må ikke anvendes hos dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion, respiratorisk dysfunktion, hjertelidelser, hypotension og/eller shock.
Må ikke anvendes til diabetiske dyr.
Må ikke anvendes til kalve under 1 uge, til føl under 2 uger eller til hvalpe og killinger under 6 uger. Se afsnit 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Hunde og katte:
Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik. Dette kan gøre, at xylazin sedation er uegnet ved øvre gastro-intestinale røntgenoptagelser da det fremmer gasfyldning af ventriklen og gør tolkning mindre sikker.
Brachycephale hunde med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea.

Heste:
Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik. Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik, hvor disse ikke responderer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecal funktion.
Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvillige til at gå; derfor bør veterinærlægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
Forsigtighed bør udvises ved anvendelse af veterinærlægemidlet til heste der er disponeret for laminitis.
Heste med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea.
Dosis bør holdes så lav som mulig.

Kvæg:

Drøvtyggere er stærkt følsomme over for xylazins virkninger. Normalt forbliver kvæg stående ved de lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig. Ved de højeste, anbefalede doser vil de fleste dyr lægge sig, nogle i sideleje.
Motoriske funktioner i vom og netmave sænkes efter injektion af xylazin. Dette kan resultere i trommesyge. Det tilrådes at tilbageholde foder og vand i flere timer før indgivelse af xylazin.
Selv om evnen til at tygge drøv, hoste og synke hos kvæg opretholdes i sedationsperioden, skal kvæg holdes under nøje opsyn i restitutionsperioden: dyrene skal fastholdes i brystleje.
Hos kvæg kan effekten være livstruende ved intramuskulære doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (åndedræts og kredsløbs svigt). Derfor er en meget præcis dosering nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ældre og medtagne dyr er mere følsomme over for xylazin, hvorimod nervøse eller yderst eksitable dyr kan kræve en relativt høj dosis.
I tilfælde af dehydrering skal xylazin anvendes med forsigtighed.
Opkastning ses generelt inden for 3-5 minutter efter xylazin-indgivelse hos katte og hunde. Det er tilrådeligt at lade hunde og katte faste i 12 timer forud for operation; de bør have fri adgang til drikkevand.
Overdosering skal undgås.
Efter indgivelse skal dyr have adgang til at hvile roligt, indtil den fulde virkning er nået.
Det tilrådes at afkøle dyr når omgivelsernes temperatur er over 25º C og at holde dyr varme, når temperaturen er lav.
Fordi xylazins smertestillende egenskaber er utilstrækkelige, bør xylazin i smertefulde procedurer altid anvendes sammen med et lokalt eller universelt analgetikum!
Xylazin frembringer en vis grad af ataksi; xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer de distale ekstremiteter, og i stående kastrationer på heste.
Behandlede dyr bør overvåges, indtil virkningen har fortaget sig (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktion, også under den post-operative fase).
Ved brug til ungdyr henvises til aldersbegrænsningen, nævnt i 3.3. Såfremt produktet er beregnet til brug på ungdyr under disse aldersgrænser, skal en vurdering af benefit/risk-forholdet foretages af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men KØR IKKE I BIL da døsighed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.
Irritation, overfølsomhed, kontaktdermatit og systemiske virkninger kan ikke udelukkes efter hudkontakt.
Undgå at huden kommer i kontakt med lægemidlet og brug impermeable handsker når veterinærlægemidlet håndteres.
Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponeringen.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, vaskes med rigelige mængder vand. Hvis irritation fortsætter, søg lægehjælp.
Fjern kontamineret beklædning.
Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Til lægen:
Xylazin er en α-adrenoreceptor agonist, hvis toxicitet kan forårsage kliniske virkninger så som sedation, respirationsdepression og coma, bradykardi og hypotension og hyperglycæmi. Ventrikulære arytmier er også beskrevet. Behandling bør være støttende med passende intensiv terapi

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[a], hypersalivation[b] Bradykardi[c], arytmi[d], hypotension Respirationsstop, bradypnø Muskeltremor, ufrivillige bevægelser[e] Hypotermi[f]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hypertermi[f] Polyuri Uteruskontraktion, for tidlig fødsel

[a] Under sedations indtræden, særligt når dyrene netop er blevet fodret.
[b] Omfattende.
[c] Med AV-blok.
[d] Reversibel.
[e] Som reaktion på stærke lydstimuli.
[f] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.

Hunde

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[a] Bradykardi[b], hypotension Respirationsstop, bradypnø Muskeltremor Hypotermi[c], hypertermi[c]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hypersalivation[d] Arytmi[e] Ufrivillige bevægelser[f]

[a] Under sedations indtræden, særligt når dyrene netop er blevet fodret.
[b] Med AV-blok.
[c] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[d] Omfattende.
[e] Reversibel.
[f] Som reaktion på stærke lydstimuli.

Hos hunde er bivirkninger generelt mere udtalte efter subkutan indgivelse sammenlignet med intramuskulær, og lægemidlets virkning (effektiviteten) kan være mindre forudsigelig.

Kvæg

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi, arytmi [a], hypotension Hypotermi[b], hypertermi[b] Respirationsstop, respirationsundertrykkelse Hypersalivation[c], tungesygdom[d], gylpning, oppustethed
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Penisprolaps[a] Løs afføring[e], vom atoni Præmatur kælvning, uterine forstyrrelser[f] Polyuri

[a] Reversibel.
[b] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[c] Omfattende.
[d] Atoni.
[e] I 24 timer, hos kvæg, som har fået høje doser xylazin.
[f] Reduktion af ægcellens implantation.

Hos kvæg er bivirkninger generelt mere udtalte efter intramuskulær indgivelse sammenlignet med intravenøs.

Heste

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Unormal adfærd[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi[b], arytmi[c], hypotension Hypertermi[d] Respirationsstop Øget svedtendens[e] Muskeltremor[f], ataksi Kolik[g, h], hypomotilitet af fordøjelseskanalen[h, i]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Penisprolaps[c] Hypotermi[d] Ufrivillige bevægelser[f] Bradypnø Hyppig vandladning

[a] Voldsomme reaktioner.
[b] Svær.
[c] Reversibel.
[d] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[e] Når sedationens virkninger fortager sig.
[f] Som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli.
[g] Let.
[h] For at undgå dette bør heste ikke fodres efter sedation før virkningen helt har fortaget sig.
[i] Midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed;
Selvom laboratorieundersøgelser af rotter ikke har vist teratogene eller føtotoksiske virkninger, bør veterinærlægemidlet kun anvendes under de første to trimestre i drægtighedsperioden ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte), fordi xylazin forårsager kontraktioner af uterus, og det kan inducere præmatur fødsel.

Fertilitet:
Må ikke anvendes hos kvæg, der modtager ægtransplantater, idet den forøgede uterus-tonus kan reducere chancen for implantation af ægget.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS depressive stoffer (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler etc.) kan forårsage yderligere depression af CNS-funktionen, såfremt de anvendes sammen med xylazin. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af disse lægemidler. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed sammen med neuroleptika eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika som adrenalin da det kan forårsage ventrikulær arytmi.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde:	intramuskulær, subkutan eller intravenøs anvendelse.
Katte:	intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Heste:	intravenøs anvendelse
Kvæg:	intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til enkelt intravenøs, intramuskulær eller subkutan injektion, afhængig af hvilken dyreart det bruges på. Den individuelle reaktion på xylazin er noget forskellig (som med andre sedativer) og afhænger delvist af dosis, patientens alder, patientens temperament, miljøet (stress) og den almene tilstand (sygdomme, fedtprocent etc.). Dosis afhænger også af den ønskede grad af sedation. Generelt vil indtræden af sedation og restitution tage længere tid efter intramuskulær eller subcutan injektion ved de anbefalede doser end efter intravenøs injektion. De første virkninger ses normalt indenfor 2 minutter efter intravenøs injektion og indenfor 5 til 10 minutter efter intramuskulær eller subcutan injektion. Den maksimale virkning ses 10 minutter senere. Generelt vil en forøgelse af dosis føre til et dybere sedationsniveau, indtil et maksimumsniveau opnås. Hvis dosis øges yderligere ud over dette niveau, vil varigheden af sedationen forlænges. Restitution hos kalve kan blive forlænget efter indgivelse af 1,5 x den anbefalede dosis. Hvis den ønskede sedationsdybde ikke opnås, vil en gentagelse af doseringen sandsynligvis ikke være mere effektiv. I så fald tilrådes det at afvente fuldstændig restitution og gentage proceduren med en højere dosis efter 24 timer.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Anvend en sprøjte med passende inddelinger.

Hunde:
1,0 - 2,0 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant
0,5 - 1,0 ml injektionsvæske, opløsning/10 kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant.
0,7 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intravenøst
0,35 - 0,5 ml injektionsvæske, opløsning/10 kg kropsvægt intravenøst

Katte:
0,5 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant.
0,125 - 0,25 ml injektionsvæske, opløsning/5 kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant

Heste:
0,5 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intravenøst.
2,5 - 5,0 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intravenøst

Kvæg:
0,05 - 0,20 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller
0,25 – 1,0 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intramuskulært
0,03 - 0,10 mg pr. kg kropsvægt intravenøst.
0,15 .- 0,5 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intravenøst

Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især til heste.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en fejlagtig overdosis kan cardiale arytmier, hypotension og omfattende depression af CNS- og respirationsfunktionen indtræffe. Kramper er ligeledes set efter en overdosering. Xylazin har α-adrenerge som antagonister; atipamezol har vist sig anvendelig som en nyttig antidot i visse tilfælde. Anbefalet dosis er: 0,2 mg/kg til hunde og katte.

Til behandling af xylazins respirationssænkende virkninger kan mekanisk respirationsstøtte med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram) anbefales.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste:
Slagtning: 1 dag.

Kvæg:
Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN05CM92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Xylazin tilhører α_2-adrenerge receptor-agonisterne.
Xylazin er en α_2-adrenerg agonist, der virker ved stimulation af centrale og perifere α_2-adrenoreceptorer. På grund af xylazins centrale stimulation af α_2-adrenoreceptorer har det stærkt virkende, antinociceptiv aktivitet. Ud over α_2-adrenerg aktivitet har xylazin α_1-adrenerge virkninger. Xylazin frembringer også afslapning af skeletmuskulaturen ved hæmning af den intraneuronale transmission af impulser på centralnervesystemets centrale niveau. Xylazins analgetiske og skeletmuskelrelakserende egenskaber varierer betydeligt fra art til art. Tilstrækkelig analgesi opnås i reglen kun i kombination med andre veterinærlægemidler.

Hos mange dyrearter frembringer indgivelse af xylazin en kortvarig arteriepressoreffekt, efterfulgt af en længere periode med hypotension og bradycardi. Disse modsat rettede virkninger på arterietrykket er tydeligvis knyttet til xylazins α_2- og α_1-adrenerge virkninger.
Xylazin har flere endokrine virkninger. Xylazin kan have indflydelse på insulin (medieret af α_2-receptorer i pankreas' β-celler, som inhiberer insulin-frigivelse), ADH (formindsket produktion af ADH, hvilket forårsager polyuri) og FSH (formindsket).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption (og virkning) følger hurtigt efter intramuskulær injektion. Lægemiddelniveauet topper hurtigt (sædvanligvis inden for 15 minutter) og aftager derpå eksponentielt. Xylazin er en højt fedtopløselig, organisk base og fordeles ekstensivt og hurtigt (V_d = 1,9-2,7). Inden for minutter efter en intravenøs injektion kan det findes i høj koncentration i nyrerne, leveren, centralnervesystemet, hypofysen og mellemgulvet. Der er således en meget hurtig overførsel fra blodkarrene til vævene. Intramuskulær biotilgængelighed er ufuldstændig og varierende fra 52-90% hos hunden til 40-48% hos hesten. Xylazin metaboliseres i vid udstrækning og udskilles hurtigt (~ 70% via urinen, mens tarmudskillelsen er ~ 30%). Den hurtige udskillelse af xylazin er sandsynligvis knyttet til en intens metabolisme snarere end til en hurtig renal udskillelse af uændret xylazin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet hætteglas (type II) lukket med en brombutylgummiprop (type I) og forseglet med et aluminiumslåg i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med 25 ml injektionsvæske, opløsning.
Kartonæske med 1 hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34479

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. april 2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.