

PAKKAUSSELOSTE

Sefazin vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsin maalaiskunta

Harjumaa 74013

Viro

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sefazin vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, koiralle ja kissalle
ksylatsiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini 20,00 mg (vastaa 23,32 mg ksylatsiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,5 mg

Kirkas, väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Sedaatio, lihasrelaksaatio ja analgesia pienten leikkaustoimenpiteiden yhteydessä.

Anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Hevonen

Sedaatio ja lihasrelaksaatio.

Analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Koira ja kissa

Sedaatio.

Lihaskiireihin, analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Nauta, hevonen, koira ja kissa

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan tukos, sillä lääkeaineen lihaksia rentouttava vaikutus voimistaa tukoksen oireita ja voi aiheuttaa oksentelua.

Ei saa käyttää keuhkosairauksista (hengitysvajaus) tai sydänsairauksista (erityisesti kammioperäisistä rytmihäiriöistä) kärsivillä eläimillä.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt hypotensiota tai sokkia.

Ei saa käyttää sokeritautia sairastaville eläimille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien (esim. adrenaliini) kanssa.

Ei saa käyttää alle 1 viikon ikäisille vasikoille, alle 2 viikon ikäisille varsoille tai koiran taikka kissanpennuille, jotka ovat alle 6 viikkoisia.

Ei saa käyttää lopputiineyden aikana (riski liian aikaiseen synnytykseen) lukuun ottamatta synnytystä (katso kohta Erityisvaroitukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisteille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten sydämen hidasllyöntisyyttä, ohimeneviä rytmihäiriöitä ja verenpaineen laskua, voi esiintyä. Ruumiinlämpö voi nousta tai laskea riippuen ympäristön lämpötilasta, sillä ksylatsiini vaikuttaa ruumiinlämmönsäätelyyn. Hengityselimistön lamaa ja/tai hengityskatkoksia voi esiintyä erityisesti kissoilla.

Kissa ja koira:

- Palautuva paikallinen kudoksen ärsyyntyminen.
- Oksentelua esiintyy yleisesti ksylatsiinilla indusoidun rauhoituksen yhteydessä kissoilla ja koirilla, erityisesti silloin, jos eläin on juuri syönyt.
- Eläimet voivat kuolata voimakkaasti ksylatsiini-injektion jälkeen.
- Muut koirilla ja kissoilla havaitut vaikutukset: lihasvapina, sydämen hidasllyöntisyys ja siihen liittyvät AV-katkokset, verenpaineen lasku, hidastunut hengitystiheys, reagointi voimakkaisiin ääniin, hyperglykemia ja kissoilla lisääntynyt virtsaaminen.
- Ksylatsiini aiheuttaa kissoilla kohdun supistumista, mikä voi laukaista ennenaikaisen synnytyksen.
- Koirilla haittavaikutukset ovat selvempiä nahanalaisen annostelun jälkeen verrattuna lihaksensisäiseen antoon ja vaikutus sekä teho voivat olla vaikeammin ennustettavissa.
- Koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (esim. tanskandoggi ja irlanninsetteri), on harvinaisena haittavaikutuksena tavattu kaasun kertymistä mahalaukkuun.
- Anestesioiduilla eläimillä on erittäin harvinaisissa tapauksissa, yleensä heräämisvaiheessa tai sen jälkeen, havaittu sydän- ja hengityselimistön häiriöitä (sydänpysähdystä, hengenahdistusta, hengityksen hidastumista, keuhkoturvotusta, alhaista verenpainetta) ja neurologisia oireita (kohtauksia, uupumusta, näköhäiriöitä, vapinaa).

Nauta:

- Palautuva paikallinen kudoksen ärsyyntyminen.
- Ksylatsiini voi naudalla laukaista ennenaikaisen synnytyksen ja voi heikentää munasolun kiinnittymistä.
- Naudoilla, jotka ovat saaneet suuria annoksia ksylatsiinia, voi joskus esiintyä löysiä ulosteita 24 tuntia annostelun jälkeen.

- Muita haittavaikutuksia voivat olla kuorsaaminen, lisääntynyt kuolaaminen, pötsin atonia, kielen atonia, regurgitaatio, puhaltuminen, ylähengitysteiden vinkuminen, hypotermia, sydämen hidasyöntisyys, lisääntynyt virtsaaminen ja palautuva penisprolapsi.
- Naudoilla haittavaikutukset ovat yleensä selvemmat lihaksensisäisen annostelun jälkeen verrattuna suonensisäiseen annosteluun.

Hevonen:

- Palautuva paikallinen kudoksen ärsyyntyminen.
- Hevoset usein hikoilevat rauhoitusvaikutuksen vähetessä.
- Erityisesti hevosilla on raportoitu vakavaa sydämen hidasyöntisyyttä ja hidastunutta hengitystiheyttä.
- Hevosille annostelun jälkeen on usein havaittavissa tilapäinen verenpaineen nousu, minkä jälkeen verenpaine laskee.
- Tihentyntä virtsaamista on raportoitu.
- Lihavärinät ja voimakkaisiin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin reagoiminen on mahdollista. Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu väkivaltaisia reaktioita ksylatsiinin annostelun jälkeen.
- Ataksiaa ja palautuvia penisprolapseja voi esiintyä.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa ksylatsiini voi aiheuttaa lievää ähkyä suolen liikkeiden vähentyessä tilapäisesti. Ennaltaehkäisevänä toimenä rehua tulee antaa vasta sitten, kun sedaation vaikutus on kokonaan poistunut.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen: www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, hevonen, koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon, lihakseen tai nahan alle.

Nauta: laskimoon tai lihakseen

Hevonen: laskimoon

Koira: laskimoon tai lihakseen

Kissa: lihakseen tai nahan alle

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

Nauta (laskimoon tai lihakseen)

Laskimoon:

Vaikuttamista nopeutetaan antamalla valmiste laskimoon, kun taas vaikutuksen kesto yleensä lyhenee. Kuten kaikkien valmisteiden kohdalla, joilla on vaikutus keskushermostoon, valmiste on suositeltavaa injisoida laskimoon hitaasti.

Nauta (i.v.)

| Annostaso | Ksylatsiini mg/kg | Valmiste ml per 100 kg | Valmiste ml per 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 |

Nauta (i.m.)

| Annostaso | Ksylatsiini mg/kg | Valmiste ml per 100 kg | Valmiste ml per 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 |

Tarvittaessa valmisteen vaikutusta voidaan syventää tai pidentää toisella annoksella.

Vaikutuksen tehostamiseksi voidaan antaa lisäannos 20 minuuttia ensimmäisen injektion jälkeen, jotta vaikutusta voidaan pidentää 30–40 minuuttiin ensimmäisen annoksen jälkeen. Annettu kokonaisannos ei saisi ylittää annostasoa IV.

Annos I: Sedaatio, lievä lihastonuksen lasku. Nauta pystyy seisomaan.

Annos II: Sedaatio, selvä lihastonuksen lasku ja lievä analgesia. Nauta pysyy usein seisaallaan, mutta voi käydä makaamaan.

Annos III: Syvä sedaatio, vielä lisääntynyt lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan.

Annos IV: Erittäin syvä sedaatio, merkittävä lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan.

Hevonen (laskimoon)

0,6–1,0 mg/kg, vastaa 3–5 ml valmistetta 100 painokiloa kohden **laskimoon**.

Annostuksesta riippuen saavutetaan kevyt tai syvä sedaatio yksilöllisesti vaihtelevalla analgesialla ja selvällä lihastonuksen laskulla. Yleisesti hevonen ei käy makaamaan.

Koira (laskimoon tai lihakseen)

Sedaatio:

1 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 0,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

1–3 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,5–1,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

Valmisteen käyttö aiheuttaa usein korille oksentelua. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

Kissa (lihakseen tai nahan alle)

Sedaatio:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,1 ml valmistetta yhtä painokiloa kohden).

2–4 mg/kg ksylatsiinia nahan alle (vastaa 0,1–0,2 ml valmistetta yhtä painokiloa kohden).

Valmisteen käyttö aiheuttaa usein kissoille oksentelua. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

Bromobutyylitulppa voidaan lävistää enintään 15 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

Nauta ja hevonen:

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa pullon avaamisen jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Hevonen:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi sitä tulisi käyttää vain sellaisessa koliikissa, joka ei vastaa analgeetteihin. Ksylatsiinin käyttöä on syytä välttää umpisuolen toimintahäiriöissä.
- Ksylatsiini tulisi annostella siinä paikassa, jossa hoitotoimenpide on tarkoitus suorittaa, sillä hevoset eivät mielellään kävele lääkkeen vaikutuksen alettua.
- Käytetään varoen hevosilla, joilla on kohonnut kaviokuumeriski.
- Hevoset, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.

- Annos on pidettävä mahdollisimman alhaisena.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Koira ja kissa:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi ksylatsiini ei ole paras vaihtoehto maha-suolikanavan etummaisten osien radiologisen tutkimuksen suorittamiseen, sillä se edesauttaa mahalaukun täyttymistä kaasulla ja vaikeuttaa löydösten arviointia.
- Brakykefaaliset koirat, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Nauta:

- Märehtijät ovat erittäin herkkiä ksylatsiinin vaikutuksille. Alemmilla annoksilla naudat jäävät normaalisti seisomaan, mutta jotkut eläimet voivat käydä makuulle. Korkeimmilla suositelluilla annoksilla suurin osa eläimistä käy makuulle ja osa voi käydä kyljelleen.
- Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin toimintaa. Tämä voi johtaa puhaltumiseen. On suositeltavaa paastottaa (ei vettä eikä rehua) eläintä useita tunteja ennen ksylatsiinin annostelua. Vasikoiden paastottaminen saattaa olla aiheellista, mutta se tulisi tehdä vain eläinlääkäriin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.
- Nautoja on valvottava huolellisesti heräämisen ajan, sillä niiden kyky röyhtäillä, yskiä ja niellä on heikentynyt rauhoituksen aikana: eläinten tulisi maata rintalastansa varassa.
- Lihaksensisäinen annos, joka ylittää annoksen 0,5 mg/kg ruumiinpainoa kohden, voi aiheuttaa naudalla henkeä uhkaavia vaikutuksia (hengityksen ja verenkierron lama). Siksi mahdollisimman tarkka annostelu on tärkeää.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

- Pidä eläimet rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin.
- Vältä annostelua valtimoon.
- Makaavilla naudoilla voi esiintyä tympaniaa, mikä voidaan välttää pitämällä eläimet makaamassa rintalastansa varassa.
- Välttääksesi syljen tai rehun aspiraation, suuntaa eläimen pää ja kaula alaspäin. Paastota eläimiä ennen valmisteen annostelua.
- Iäkkäät ja uupuneet eläimet ovat herkempiä ksylatsiinille, kun taas hermostuneet ja erittäin kiihtyneet eläimet voivat tarvita suhteellisen korkean annoksen.
- Nestehukasta kärsiville eläimille ksylatsiinia on käytettävä varoen.
- Ksylatsiinia saaneet koirat ja kissat oksentavat tavallisesti noin 3–5 minuutin kuluttua annostelusta. On suositeltavaa paastottaa koirat ja kissat 12 tuntia ennen kirurgista toimenpidettä. Juomavettä voi olla vapaasti saatavilla.
- Esilääkitys atropiinilla voi vähentää kuolaamista ja sydämen löynnin hidastumista kissalla ja koiralla.
- Älä ylitä suositeltua annosta.
- Annostelun jälkeen eläimen annetaan levätä rauhassa, kunnes täysi vaikutus on saavutettu.

- On suositeltavaa jäähdyttää eläimiä, jos ympäristön lämpötila ylittää 25 °C, ja pitää eläimet lämpiminä alhaisissa lämpötiloissa.
- Kivuliaissa toimenpiteissä ksylatsiinia käytetään aina yhdistettynä paikalliseen tai yleisanestesiaan.
- Ksylatsiini aikaansaa jonkinasteista ataksiaa. Siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatiossa.
- Hoidettuja eläimiä valvotaan, kunnes vaikutus on täysin poistunut (esim. sydämen ja hengityselinten toiminta, myös toimenpiteen jälkeen). Tarvittaessa eläimet on erotettava toisistaan kiusaamisen välttämiseksi.
- Käyttörajoitukset nuorille eläimille löytyvät kohdasta Vasta-aiheet. Jos valmistetta halutaan käyttää tätä nuoremmille eläimille, eläinlääkäriin on suoritettava hyöty/haitta-arvio.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, parabeeneille tai mille tahansa apuaineelle, tulisi välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Tämä valmiste on sedatiivi. Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi.

Nieltäessä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä rauhoittuminen ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.

Vältä ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteen kanssa.

Huuho altistunut ihoalue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuho silmät runsaalla määrällä puhdasta vettä. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Raskaana olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti, sillä systeemivaikutuksia aiheuttavan itseinjektion seurauksena voi olla kohdun supistuminen ja sikiön verenpaineen lasku.

Ohjeet lääkärille

Ksylatsiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti. Imeytymisen jälkeiset oireet liittyvät aineen kliinisiin vaikutuksiin ja ne voivat olla annosriippuvaista rauhoittumista, hengityselinten lamaa, sydämen hidasläyhtöisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivuutta ja hyperglykemiaa. Kammioperäiset rytmihäiriöt ovat myös mahdollisia. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireet hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys:

Vaikka rotilla suoritetuissa laboratoriotesteissä ei ole havaittu teratogeenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia, tulee valmistetta käyttää tiineyden ensimmäisen kahden kolmanneksen aikana vain eläinlääkäriin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

Älä käytä tiineyden viimeisellä kolmanneksella (erityisesti naudoilla ja kissoilla) lukuun ottamatta synnytystä, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistelua ja voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

Älä käytä alkionsiirtoja saavilla naudoilla, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää munasolun kiinnittymisen todennäköisyyttä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut keskushermostoa lamaavat aineet (barbituraatit, huumausaineet, anesteetit, rauhoitteet jne.) voivat vahvistaa keskushermostolamaa, jos niitä käytetään yhdessä ksylatsiinin kanssa. Näiden aineiden annosta voidaan joutua vähentämään. Ksylatsiinia tulee käyttää varoen yhdistettynä neurolepteihin tai rauhoitteisiin. Ksylatsiinia ei tule käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten lääkkeiden kuten adrenaliinin kanssa mahdollisen kammiorytmihäiriön takia.

Samanaikaisen suonensisäisten potentoitujen sulfonamidien käytön alfa-2-agonistien kanssa on raportoitu aiheuttavan rytmihäiriöitä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Vaikka tällaisia vaikutuksia ei ole raportoitu tämän valmisteen kanssa, ei trimetopriimia/sulfonamideja sisältäviä valmisteita tule käyttää laskimonsisäisesti hevosen ollessa rauhoitettu ksylatsiinilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tahattoman yliannostuksen sattuessa rytmihäiriöitä, hypotensiota ja voimakasta keskushermoston lamaantumista tai hengityslamaa voi esiintyä. Myös kouristuskohtauksia on raportoitu yliannostuksen jälkeen. Ksylatsiini voidaan kumota alfa-2-adrenergisillä antagonisteilla.

Ksylatsiinin hengitystä lamaavia oireita hoidettaessa mekaaninen hengityksen avustaminen, joko hengitystä stimuloivien lääkkeiden (esim. doksapraami) kanssa tai ilman niitä, on suositeltavaa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.08.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 50 ml tai 5 x 50 ml pahvilaatikossa.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

BIPACKSEDEL

Sefazin vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi kommun
Harjumaa 74013
Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sefazin vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, hund och katt
xylazin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substans:

Xylazin 20,00 mg (motsvarar 23,32 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,5 mg

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.
I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning.
I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering.
I kombination med andra läkemedel för muskelavslappning, analgesi och anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Nöt, häst, hund, katt

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte användas till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.

Skall inte användas vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).

Skall inte användas vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Skall inte användas till djur med tidigare historik av krampanfall.

Skall inte användas vid hypotoni och chocktillstånd.

Skall inte användas till djur som har diabetes.

Skall inte administreras samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).

Skall inte användas till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.

Skall inte användas under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt Särskild(a) varning(ar)).

6. BIVERKNINGAR

Generellt sett kan biverkningar som är typiska för en α_2 -adrenerg agonist förekomma, såsom bradykardi, reversibel arytmi och hypotoni. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Hund och katt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hundar och katter kräks frekvent när sederingen genom xylazin sätts in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
- Djuret kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hund och katt inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinering hos katt.
- Hos katt kan xylazin orsaka livmoderssammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hund är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär, och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällning rapporterats.
- Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i mycket sällsynta fall kardiorespiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, total utmattning, pupillstörningar, tremor) observerats.

Nöt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hos nöt kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nöt som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injiceringen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkning, rikligt dreglande, våmatoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinering och reversibel penisprolaps.
- Hos nöt är biverkningarna generellt tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hästar svettas ofta när sederingens effekter klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos häst.

- Efter administrering till häst förekommer vanligtvis en övergående höjning av blodtrycket följt av en sänkning.
- Mer frekvent urinering har rapporterats.
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli kan förekomma. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär användning

Häst: intravenös användning

Hund: intravenös eller intramuskulär användning

Katt: intramuskulär eller subkutan användning

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nötkreatur (intravenös eller intramuskulär användning)

Intravenös administrering:

Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare. Liksom för alla läkemedel med effekt på det centrala nervsystemet rekommenderas långsam intravenös injektion av läkemedlet.

Nötkreatur (i.v.)

| Doseringsnivå | Xylazin mg/kg kroppsvikt | Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt | Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 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 |

Nötkreatur (**i.m.**)

| Doseringsnivå | Xylazin mg/kg kroppsvikt | Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt | Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 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 |

Om så behövs kan läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering.

För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala doseringen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sedering med viss minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Doseringsnivå II: Sedering med markerad minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehållet vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sedering, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Doseringsnivå IV: Mycket djup sedering med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Häst (intravenös användning)

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 3 – 5 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt **intravenöst**.

Alltefter doseringen uppnås lätt till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt viss minskning av muskeltonus. Hästen förblir i regel stående.

Hund (intravenös eller intramuskulär användning)

För sedering:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

1 – 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5 – 1,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos hundar. Om denna effekt är oönskad kan den lindras genom fasta.

Katt (intramuskulär eller subkutan användning)

För sedering:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

2 – 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (motsvarande 0,1 – 0,2 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos katter. Om denna effekt är oönskad kan den lindras genom fasta.

Brombutylproppen kan punkteras upp till 15 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Nötkreatur, häst:
Mjolk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C när den inre förpackningen har öppnats.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Häst

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Det bör därför endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Doseringen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dosering samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Hund, katt

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sederingsmedel med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.
- Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dosering samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nöt stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxet nöt i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas

- liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande effekter inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
 - Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dosering samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

- Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nöt och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.
- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.
- Emes uppkommer generellt inom 3 – 5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund. Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt Kontraindikationer. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR EJ BIL då seder och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskvatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer, eftersom livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arythmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimestrarna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar. Använd inte till nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Andra läkemedel och Sedachem:

Andra CNS-dämpande medel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesimedel, lugnande medel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande medel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arythmi.

Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med α_2 -agonister har rapporterats orsaka hjärtarythmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana effekter har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid händelse av oavsiktlig överdos kan hjärtarythmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Även krampanfall har rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med α_2 -adrenerga antagonist.

För att behandla xylazins andningsdepressiva effekter rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.08.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 50 ml eller 5 x 50 ml i en kartonglåda.

Administreras endast av veterinär.