

Xylasan® 2% Pro Inj. 20 mg/ml

oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylasan® 2% Pro Inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en hond
Xylazine hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als HCl) 20 mg

Hulpstoffen:

Benzethonium chloride

Natrium hydroxide

Zoutzuur

Water voor injectie

INDICATIES

Rund en hond:

- Sedatie;
- Premedicatie in combinatie met een anaestheticum.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- bij maagtorsie, slokdarmverstopping of hernia bij hond, vanwege braken;
- bij hart- en longaandoeningen;
- bij aritmieën van het hart;
- bij hypotensie;
- bij verminderde nier- en leverfunctie;
- bij urethra-obstructie;
- tijdens het laatste gedeelte van dracht;
- bij overgevoeligheid voor xylazine of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Rund:

- vertraging van de hartslag en de ademhaling;
- soms ruminale atonie met tympanie;
- braken;
- verhoogde speekselafscheiding;
- aanzienlijke urine-afscheiding gedurende ongeveer 5 uur.

Hond:

- bradycardie;
- hypotensie;
- braken;
- aerofagie;
- verhoogde speekselafscheiding.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Rund en hond.



DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair: dosering afhankelijk van gewenste sedatiegraad.

Rund: éénmalig 0,05-0,3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-1,5 ml per 100 kg;

Hond: éénmalig 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-1,5 ml per 10 kg.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eénmalig intramusculair.

WACHTTIJD

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Hond: niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de kartonnen omverpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na aanpakken van de flacon:

Het product tot uiterlijk 28 dagen na eerste aanpakken gebruiken. Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In geval van accidentsuele ingesting, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

In verband met mogelijke irritatie, sensibilisatie, contactdermatitis en systemische effecten, dient bij toepassing direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.

Was de huid direct na de blootstelling aan het product met grote hoeveelheden water. Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, moet u spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met een arts als bijwerkingen optreden. Verwijder besmette kleding welke contact met de huid heeft.

Als zwangere vrouwen het product toedienen, moet er in het bijzonder op worden toegezien dat geen zelf-injectie plaatsvindt, aangezien uteruscontracties en/of verminderde foetale bloeddruk kunnen voorkomen na onbedoelde systemische blootstelling.

ADVIES AAN ARTSEN: Xylazine is een α 2-adrenoreceptor agonist, welke na opname klinische effecten veroorzaakt, zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch behandeld worden.

SPECIALE VERZORGINGSMAATREGELEN 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

11 maart 2010

OVERIGE INFORMATIE

1 x 10 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

1 x 30 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

REG NL 10253

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Xylasan® 2% Pro Inj. 20 mg/mL

oplossing voor injectie

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Xylasan® 2% Pro Inj., 20 mg/mL solution for injection for cattle and dogs
Xylazine hydrochloride

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Xylazine (as HCl) 20 mg

Excipients:

Benzethonium chloride

Sodium hydroxide

Hydrochloric acid

Water for injections

INDICATIONS

Cattle and dog:

- Sedation;
- Premedication in combination with an anaesthetic.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

- gastric torsion, oesophageal blockage or hernia in dogs, due to vomiting;
- heart and lung disorders;
- heart arrhythmias;
- hypotension;
- impaired kidney or liver function;
- urethral obstruction;
- during the final phase of gestation;
- hypersensitivity to xylazine or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Cattle:

- slowed heartbeat and breathing;
- uncommon: ruminal atony with tympany;
- vomiting;
- increased salivation;
- considerable urine excretion for about 5 hours.

Dog:

- bradycardia;
- hypotension;
- vomiting;
- aerophagia;
- increased salivation.

If you notice any side effects, even those not listed in this leaflet, or you suspect that the veterinary medicinal product is ineffective, please inform your veterinarian.

TARGET SPECIES

Cattle and dog.



DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular: dosage dependent on the desired degree of sedation.

Cattle: a single dose of 0.05-0.3 mg xylazine per kg body weight; 0.25-1.5 mL per 100 kg;

Dog: a single dose of 0.5-3 mg xylazine per kg body weight; 0.25-1.5 mL per 10 kg.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

One single intramuscular dose.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle: Meat and offal: zero days.

Milk: zero days.

Dog: not applicable.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date which is stated on the label.

Veterinary medicinal product as packaged for sale:

Store below 25 °C. Store in the outer cardboard packaging. Do not refrigerate or freeze.

After broaching the vial:

After first broaching, use the product within 28 days. Store in a refrigerator (2 °C - 8 °C). Do not freeze.

SPECIAL WARNINGS

In case of accidental ingestion or self-injection, a doctor should be consulted immediately and shown the package leaflet or the label, but DO NOT DRIVE, as sedation and changes in blood pressure may occur.

Due to possible irritation, sensitisation, contact dermatitis and systemic effects, direct contact with the skin, eyes and mucosa should be avoided during administration. Wear impermeable gloves for this purpose.

Wash the skin immediately after exposure to the product with plenty of water. If the product should accidentally get into your eyes, you must rinse them with plenty of water. Contact a doctor if side effects occur. Discard contaminated clothing that has come into contact with the skin.

If pregnant women administer the product, particular care must be taken to ensure that self-injection does not occur, as uterine contractions and/or reduced foetal blood pressure may occur after unintentional systemic exposure.

ADVICE FOR PHYSICIANS: Xylazine is an $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist, which causes clinical effects upon absorption, such as dose-dependent sedation, respiratory depression and coma, bradycardia, hypotension, dry mouth and hyperglycaemia. Ventricular arrhythmias have also been described. Treatment should be supportive with intensive care. Respiratory and haemodynamic symptoms must be treated symptomatically.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

11 March 2010

OTHER INFORMATION

1 x 10 mL vial packed in carton box.

1 x 30 mL vial packed in carton box.

REG NL 10253

LEGAL CATEGORY

UDD status (only to be used by veterinarians).