BIJSLUITER

Xylexx® 20 mg/ml

oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
xylazine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Xylazine 20,0 mg
(overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)
Hulpstof:
Benzethonium chloride 0,11 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

INDICATIES
Rund, paard, hond en kat:
- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken. Niet gebruiken bij longaandoeningen (ademhalingstekort) of hartaandoeningen (vooral in het geval van ventriculaire aritmie). Niet gebruiken bij dieren met verminderde nier- of leverfunctie. Niet gebruiken bij dieren met een historie van toevallen. Niet gebruiken in gevallen van hypotensie en shock. Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus. Niet gelijktijdig toedienen met sympathicomimetische amines (bijv. adrenaline). Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of puppy's en kittens jonger dan 6 weken. Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek Speciale waarschuwingen, dracht en lactatie).

BIJWERKINGEN
In het algemeen kunnen bijwerkingen optreden die typisch zijn voor een α2-adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Runderen:
- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:
- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Paarden zweten vaak tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsfrequentie zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging van de bloeddruk op, gevolgd door een daling van de bloeddruk.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertrillingen en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

Honden en katten:
- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Katten en honden braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De dieren kunnen een verhoogde speekselvloed vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertrillingen, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglycaemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geanesthesseerde dieren werden voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORTEN
Rund, paard, hond en kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK
Runderen: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.
Paarden: intraveneus gebruik.
Honden: intramusculair gebruik.
Katten: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden. Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts worden toegediend.

De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden.

Runderen (IV, IM):
Dosering:

Dosering voor runderen			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Doseerniveau I: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.
Doseerniveau II: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.
Doseerniveau III: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.
Doseerniveau IV: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Paarden (IV):
Dosering: eenmalige injectie van 0,6-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 3-5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).
Honden (IM):
Dosering: eenmalige injectie van 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,25-1,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).
Katten (IM, SC):
Dosering: eenmalige injectie van 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

WACHTTIJDEN
Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur.
Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Runderen:
- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Paarden:
- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Honden en katten:
- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine onwenselijk maken voor het maken van röntgenfoto's van het bovenste deel van het maagdarmkanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken, waardoor de interpretatie wordt bemoeilijkt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen, dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Verlaag de kop en nek van het dier om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat dieren vasten voor gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen onbeperkte toegang hebben tot drinkwater.
- Premedicatie met atropine bij katten en honden kan de speekselproductie en bradycardie effecten doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of algemene anesthesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie; daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek Contra-indicaties. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden. Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.
Voor de arts: Xylazine is een α2-adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.
Dracht: Alhoewel bij laboratoriumstudies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee derde van de dracht uitsluitend worden gebruikt na een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral in runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom vroegtijdige geboorte kan opwekken. Niet gebruiken in runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.
Lactatie: Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.
Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquillizers, enz.) kan additief zijn. De dosering van deze diergeneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.
Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline aangezien ventriculaire aritmie op kan treden. Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentiëerde sulfonamides met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale aritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.
Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Na accidentele overdosering, kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke CZS- en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoneerd worden met α2-adrenerge antagonisten. Voor de behandeling van de ademhaling onderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (bijv. doxapram) aangeraden worden.
Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

OVERIGE INFORMATIE
Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevatten, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen of polystyrene doos.

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml, kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml, polystyrene doos met 24 injectieflacons van 30 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 128498

KANALISATIE
UDD

Alfasan

PACKAGE LEAFLET

Xylexx® 20 mg/ml

solution for injection for cattle, horses, dogs and cats

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

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT
Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats
xylazine

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT
1 ml contains:
Active substance:
Xylazine 20.0 mg
(equivalent to 23.31 mg xylazine hydrochloride)
Excipient:
Benzethonium chloride 0.11 mg

Clear, colourless to almost colourless solution for injection, practically free from visible particles.

INDICATIONS
In cattle, horses, dogs and cats:
- sedation;
- premedication in combination with an anaesthetic.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in animals with gastrointestinal obstruction, as it is a muscle relaxant and the properties of the medicinal product appear to enhance the effects of an obstruction, and because of the risk of vomiting. Do not use in cases of pulmonary disease (breathing deficiency) or cardiac disorders (especially in case of ventricular arrhythmia). Do not use in cases of impaired liver or renal function. Do not use in cases of predetermined history of seizures. Do not use in cases of hypotension and shock. Do not use in animals with diabetes mellitus. Do not administer simultaneously with sympathomimetic amines (e.g. epinephrine). Do not use in calves less than 1 week of age, foals less than 2 weeks of age or puppies and kittens under 6 weeks of age. Do not use during the last stage of pregnancy (danger of premature birth), except at parturition (see Special Warnings: Pregnancy and Lactation).

ADVERSE REACTIONS
In general, side effects, typical for an α2-adrenergic agonist, like bradycardia, reversible arrhythmia and hypotension can occur. Thermoregulation can be influenced and consequently body temperature can decrease or increase dependant on the ambient temperature. Depression of respiration and / or respiratory arrest can occur, especially in cats.

Cattle:
- Reversible local tissue irritation.
- In cattle xylazine may induce premature parturition, and it also reduces implantation of the ovum.
- Cattle, which have received high doses of xylazine sometimes suffer from loose faeces for 24 hours afterwards.
- Other adverse reactions include snoring, profound salivation, ruminal atony, atony of the tongue, regurgitation, bloating, nasal stridor, hypothermia, bradycardia, increased urination and reversible prolapse of the penis.
- In cattle, adverse effects are generally more pronounced after intramuscular administration compared to intravenous.

Horses:
- Reversible local tissue irritation.
- Horses often sweat as the effects of the sedation are wearing off.
- Severe bradycardia and reduced respiratory rate have been reported especially in horses.
- Following administration to horses, a transient rise followed by a fall in blood pressure usually occurs.
- More frequent urination has been reported.
- Muscle tremors and movement in response to sharp auditory or physical stimuli are possible. Although rare, violent reactions have been reported in horses following the administration of xylazine.
- Ataxia and reversible prolapse of the penis may occur.
- In very rare cases xylazine may induce mild colic as the gut motility is depressed temporarily. As a preventive measure the horse should receive no feed after sedation until the effect has faded completely.

Dogs and cats:
- Reversible local tissue irritation.
- Cats and dogs frequently vomit during the onset of the xylazine-induced sedation, especially when the animals have just been fed.
- Animals may show profound salivation following an injection with xylazine.
- Other adverse effects for dogs and cats include: muscle tremors, bradycardia with AV-block, hypotension, reduced respiratory rate, movement in response to strong auditory stimuli, hyperglycaemia and increased urination in cats.
- In cats xylazine causes uterine contractions and it may induce premature parturition.
- In dogs, adverse effects are generally more pronounced after subcutaneous administration compared to intramuscular and the effect (efficacy) can be less predictable.
- In susceptible dog breeds with a large chest (Great Dane, Irish Setter) rare cases of bloating have been reported.
- In anaesthetized animals, mainly during and after the recovery period, in very rare cases, cardio-respiratory disturbances (cardiac arrest, dyspnoea, bradypnea, pulmonary edema, hypotension) and neurological signs (seizures, prostration, pupillary disorders, tremors) were observed.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:
- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively, you can report via your national reporting system.

TARGET SPECIES
Cattle, horses, dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION
Cattle: intravenous use, intramuscular use.
Horses: intravenous use.
Dogs: intramuscular use.
Cats: intramuscular use, subcutaneous use.

To ensure a correct dosage body weight should be determined as accurately as possible. The intravenous injection should be given slowly, especially in horses. This veterinary medicinal product is for administration only by a veterinarian or under their supervision.

The vial can be broached up to 30 times.

Cattle (IV, IM)
Dosage:

Dosage cattle			
Dose level	xylazine (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1	5
IV	0.3	1.5	7.5
B. Intravenous			
I	0.016-0.024	0.08-0.12	0.4-0.6
II	0.034-0.05	0.17-0.25	0.85-1.25
III	0.066-0.10	0.33-0.5	1.65-2.5

Dosage I: Sedation with slight reduction of muscle tone. The cattle are still able to stand.
Dosage II: Sedation with pronounced reduction of the muscle tone and slight analgesia. The cattle mostly remain able to stand but may also lie down.
Dosage III: Deep sedation, further reduction in muscle tone, partial analgesia. The cattle lie down.
Dosage IV: Very deep sedation with a pronounced reduction in the muscle tone, partial analgesia. The cattle lie down.

Horses (IV)
Dosage: single injection of 0.6 -1 mg xylazine per kg body weight. (3-5 ml product per 100 kg bodyweight).

Dogs (IM)
Dosage: single injection of 0.5-3 mg xylazine per kg body weight. (0.25-1.5 ml product per 10 kg bodyweight).

Cats (IM, SC)
Dosage: single injection of 0.5-1 mg xylazine per kg body weight. (0.025-0.05 ml product per kg bodyweight).

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

WITHDRAWAL PERIODS
Cattle: Meat and offal: 1 day, Milk: zero hours.
Horses: Meat and offal: 1 day, Not authorised for use in mares producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Keep out of the sight and reach of children. Do not refrigerate or freeze. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL WARNINGS
Special warnings for each target species:
Cattle:
- Ruminants are highly susceptible to the effects of xylazine. Normally cattle remain standing at the lower doses, but some animals may lie down. At the highest recommended doses most animals will lie down and some animals may lapse into lateral recumbency.
- Reticulo-ruminal motor functions are depressed after injection of xylazine. This may result in bloat. It is advisable to withhold feed and water in adult cattle for several hours before administration of xylazine. Fasting in calves might be indicated but should only be done at the discretion of a benefit/risk assessment made by the responsible veterinarian.
- In cattle the ability to eructate, cough and swallow is retained but reduced during the period of sedation, therefore cattle must be closely watched during the recovery period: the animals should be maintained in sternal recumbency.
- In cattle life threatening effects may occur after intramuscular doses above 0.5 mg/kg body weight (respiratory and circulatory failure). Therefore, very precise dosing is required.
- The combination with other pre-anaesthetic agents or anaesthetic agents should be the subject of a benefit/risk assessment. This assessment should consider the composition of the products, their dose and the nature of the surgery. Recommended dosages are likely to vary according to the choice of the anaesthetic combination.

Horses:
- Xylazine inhibits the normal intestinal motility. Therefore, it should only be used in horses with colic that are not responsive to analgesics. The use of xylazine should be avoided in horses with caecal malfunction.
- After treatment of horses with xylazine, the animals are reluctant to walk, so whenever possible the drug should be administered in the place where the treatment/investigation is going to take place.
- Caution should be taken in the administration of the product to horses susceptible to laminitis.
- Horses with airway disease or malfunction may develop life-threatening dyspnoea.
- The dose should be kept as low as possible.
- The combination with other pre-anaesthetic agents or anaesthetic agents should be the subject of a benefit/risk assessment. This assessment should consider the composition of the products, their dose and the nature of the surgery. Recommended dosages are likely to vary according to the choice of the anaesthetic combination.

Dogs and cats:
- Xylazine inhibits normal intestinal motility. This may make xylazine sedation undesirable for upper gastro-intestinal radiographs, because it promotes filling of the stomach with gas and makes interpretation less certain.
- Brachycephalic dogs with airway disease or malfunction may develop life-threatening dyspnoea.
- The combination with other pre-anaesthetic agents or anaesthetic agents should be the subject of a benefit/risk assessment. This assessment should consider the composition of the products, their dose and the nature of the surgery. Recommended dosages are likely to vary according to the choice of the anaesthetic combination.

Special precautions for use in animals:
- Keep the animals calm, because they may respond to external stimuli.
- Avoid intra-arterial administration.
- Tympany may occasionally occur in recumbent cattle and can be avoided by maintaining the animal in sternal recumbency.
- To avoid aspiration of saliva or food, lower the animal's head and neck. Fast the animals before use of the product.
- Older and exhausted animals are more sensitive to xylazine, whilst nervous or highly excitable animals may require a relatively high dose.
- In case of dehydration, xylazine should be used cautiously.
- Emesis is generally seen within 3-5 minutes after xylazine administration in cats and dogs. It is advisable to fast dogs and cats for 12 hours prior to surgery; they may have free access to drinking water.
- Pre-medication with atropine in cats and dogs may reduce salivation and bradycardia effects.
- Do not exceed the recommended dosage.
- Following administration animals should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached.
- It is advised to cool animals when the ambient temperature is above 25°C and to keep animals warm at low temperatures.
- For painful procedures, xylazine should always be used in combination with local or general anaesthesia.
- Xylazine produces a certain degree of ataxia; therefore, xylazine must be used cautiously in procedures involving the distal extremities and in standing castrations in the horse.
- Treated animals should be monitored until the effect has faded totally (e.g. cardiac and respiratory function, also in the post-operative phase) and should be segregated to avoid bullying.
- For use in young animals, see the age restriction mentioned in section "Contraindications". If the product is intended to be used in young animals below these age-limits, a benefit/risk assessment should be made by the veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:
This product is a sedative. Care should be taken to avoid accidental self-injection. In the case of accidental oral intake or self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet to the doctor, but DO NOT DRIVE, as sedation and changes in blood pressure may occur. Avoid skin, eye or mucosal contact. In the case of accidental contact of the product with the skin or eyes, rinse with large amounts of fresh water. Remove contaminated clothes that are in direct contact with the skin. If symptoms occur, seek medical advice. If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased foetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure.
Advice to doctors: Xylazine is an alpha2-adrenoreceptor agonist. Symptoms after absorption may involve clinical effects including dose-dependent sedation, respiratory depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth, and hyperglycaemia. Ventricular arrhythmias have also been reported. Respiratory and haemodynamic symptoms should be treated symptomatically.
Pregnancy: Although laboratory studies in rats have not shown any evidence of teratogenic or foetotoxic effects the use of the product during the first two thirds of pregnancy should only be made according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian. Do not use in the later stages of pregnancy (particularly in cattle and cats) except at parturition, because xylazine causes uterine contractions and it may induce premature labour. Do not use in cattle receiving ovum transplants or in cattle at the time of implantation of the ovum as the increased uterine tone may reduce the chance of implantation of the ovum.
Lactation: The veterinary medicinal product can be used in lactating animals.
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Other CNS depressant agents (barbiturates, narcotics, anaesthetics, tranquillizers, etc.) may cause additive CNS depression if used with xylazine. Dosages of these agents may need to be reduced. Xylazine should therefore be used cautiously in combination with neuroleptics or tranquillizers. Xylazine should not be used in combination with sympathomimetic drugs such as epinephrine as ventricular arrhythmia may follow. The concurrent intravenous use of potentiated sulphonamides with alpha-2 agonists has been reported to cause cardiac arrhythmias which may be fatal. Whilst no such effects have been reported with this product, it is recommended that intravenous administration of Trimethoprim/Sulphonamide containing products should not be undertaken when horses have been sedated with xylazine.
Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes): In the event of an accidental overdose, cardiac arrhythmias, hypotension, and profound CNS and respiratory depression may occur. Seizures have also been reported after an overdose. Xylazine can be antagonized by α2-adrenergic antagonists. To treat the respiratory depressant effects of xylazine, mechanical respiratory support with or without respiratory stimulants (e.g. doxapram) can be recommended.
Incompatibilities:
In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY
Medicines should not be disposed of via wastewater <or household waste>. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

OTHER INFORMATION

Clear type II glass vials containing 30 ml product, closed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium cap in a cardboard box.

Pack sizes:
Cardboard box with 1 vial of 30 ml
Cardboard box with 5 vials of 30 ml
Polystyrene box with 24 vials of 30 ml

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 128498

Alfasan