

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Xylexx Vet 20 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Xýlazin 20,0 mg
(jafngildir 23,31 mg xýlazinhydroklóríðs)

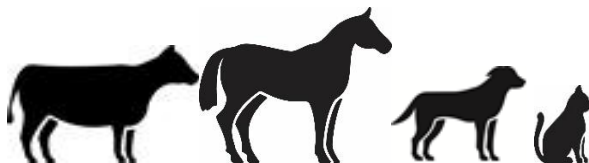
Hjálparefni:

Bensetóníumklóríð 0,11 mg

Tært, litlaust eða næstum litlaust stungulyf, lausn, nánast laust við sýnilegar agnir.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til róandi verkunar.

Lyfjaforgjöf samhliða svæfingarlyfi.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má nota lyfið hjá dýrum með teppu í meltingarvegi þar sem lyfið er vöðvaslakandi og eiginleikar lyfsins virðast auka áhrif teppu og vegna hættu á uppköstum.

Ekki má nota dýrallyfið ef um er að ræða lungnasjúkdóm (öndunarerfiðleika) eða hjartasjúkdóma (einkum ef um ræðir hjartsláttartruflanir í slegli).

Ekki má nota dýrallyfið þegar um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi er að ræða. Ekki má nota dýrallyfið ef saga er um flog. Ekki má nota dýrallyfið ef um er að ræða lágþrýsting og lost.

Ekki má nota lyfið handa dýrum með sykursýki.

Gefið ekki samtímis adrenvirkum amínunum (t.d. adrenalín).

Notið ekki fyrir kálfa yngri en 1 viku gamla, folöld yngri en 2 vikna eða hvolpa og kettlinga yngri en 6 vikna. Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (hætta á ótímabærri fæðingu), nema við got (sjá Sérstök varnaðarorð: Meðganga og Mjólkurgjöf).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nautgripir:

- Jörturdýr eru mjög næm fyrir áhrifum xýlazíns. Yfirleitt standa nautgripir uppréttir við lægri skammtana en sum dýr leggjast niður. Við hæstu ráðlagða skammta leggjast flest dýrin niður og sum dýr gætu lagst á hliðina.
- Vöðvahreyfingar í keppi og vömb jörturdýra minnkar eftir inndælingu xýlazíns. Þetta getur valdið uppþembu. Ráðlagt er að gefa fullorðnum nautgripum hvorki fóður né vatn nokkrum klukkustundum áður en xýlazín er gefið. Ráðlagt er að kálfar séu látni fasta en aðeins samkvæmt ákvörðun um ávinning/áhættumat sem ábyrgur dýralæknir gerir.
- Hjá nautgripum verður hæfnin til að ropa, hósta og kyngja enn til staðar en hún minnkar meðan á slævingu stendur, þess vegna þarf að fylgjast vel með nautgripum þegar þeir eru að jafna sig eftir slævinguna: Láta skal dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Hjá nautgripum geta komið fram lífshættulegar aukaverkanir eftir inndælingu í vöðva með stærri skömmtum en 0,5 mg/kg líkamsþyngdar (öndunar- og blóðrásarbilun). Þess vegna er nauðsynlegt að nota mjög nákvæma skammta.
- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

Hestar:

- Xýlazín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Þess vegna á aðeins að nota það hjá hestum með magakveisu sem svara ekki verkjalyfjum. Forðast skal notkun xýlazíns hjá hestum sem eru með starfstruflun í botnristli.
- Eftir meðferð með xýlazíni hjá hestum eru dýrin treg til að ganga, því skal gefa lyfið á þeim stað þar sem meðferðin/rannsóknin fer fram, ef mögulegt.
- Gæta skal varúðar við gjöf dýrallyfsins hjá hestum sem eru næmir fyrir hófsperru.
- Hestar með öndunarfærasjúkdóma eða öndunarfærabilun geta fengið lífshættulega mæði.
- Halda skal skammtinum eins lágum og mögulegt er.
- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

Hundar og kettir:

- Xýlazín hamlar eðlilegri hreyfigetu í þörmum. Þetta getur gert róandi áhrif xýlazíns óæskileg fyrir röntgenmyndir í efri meltingarvegi, vegna þess að lyfið stuðlar að því að maginn fyllist af gasi og getur gert túlkun óáreiðanlegri.
- Höfuðstuttir hundar með sjúkdóm í öndunarvegi eða öndunarfærabilun geta þróað með sér lífshættulega mæði.
- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

- Haltu dýrunum rólegum, því þau geta brugðist við utanaðkomandi áreiti.
- Forðist inndælingu í slagæð.
- Uppþemba getur stundum komið fram í nautgripum sem liggja á bakinu og hægt er að forðast hana með því að láta dýrið liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Til að forðast ásvelgingu slefu eða fóðurs skalt lækka höfuð og háls dýrsins að bringu. Látið dýrið fasta áður en dýrallyfið er notað.
- Eldri og þreytt dýr eru næmari fyrir xýlazíni en taugaveikluð eða mjög æst dýr geta þurft tiltölulega stóran skammt.
- Ef um vökvaskort er að ræða skal gæta varúðar við notkun xýlazíns.

- Uppköst sjást yfirleitt innan 3-5 mínútna eftir gjöf xýlazíns hjá köttum og hundum. Það er ráðlegt að láta hunda og ketti fasta í 12 tíma fyrir aðgerð; þau mega hafa óheftan aðgang að drykkjarvatni.
- Forgjöf með atrópíni hjá köttum og hundum geta dregið úr slefu og einkennum hægláttar.
- Gefið ekki meira en ráðlagður skammtur segir til um.
- Eftir gjöf skal leyfa dýrum að hvíla sig í rólegu umhverfi þar til fullri verkun er náð.
- Ráðlagt er að kæla dýr þegar umhverfishiti er yfir 25°C og halda hita á dýrum við lágt hitastig.
- Við sársaukafullar aðgerðir, skal ávallt nota xýlazín ásamt staðdeyfingu eða svæfingarlyfi.
- Xýlazín veldur því að ákveðnar hreyfingar minnka; þess vegna verður að nota xýlazín af varfærni í aðgerðum á útlimum og í standandi geldingu hjá hestinum.
- Fylgjast skal með meðhöndluðum dýrum þar til róandi verkunin hefur dofnað algerlega (t.d. hjarta- og öndunarstarfsemi, einnig eftir aðgerð) og á að aðskilja þau til að koma í veg fyrir einelti.
- Um notkun hjá ungum dýrum, sjá aldurstakmarkanir sem nefndar eru í kaflanum „Frábendingar“. Ef dýrallyfið er ætlað til notkunar hjá ungum dýrum undir þessum aldursmörkum skal dýralæknir gera mat á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið hefur róandi verkun. Forðist að sprauta lyfinu í sjálfan sig fyrir slysi.

Ef um er að ræða inntöku fyrir slysi eða sprauta sjálfan sig fyrir slysi, skaltu leita læknishjálpar strax og sýna læknum fylgiseðilinn, en EKKI AKA, þar sem lyfið hefur róandi verkun og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Forðist snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ef dýrallyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu skal skola það með miklu hreinu vatni. Fjarlægðu menguð föt sem eru í beinni snertingu við húðina. Ef einkenni koma fram skal leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur handleika dýrallyfið á að gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysi þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs getur komið fram eftir að hafa orðið fyrir altækri útsetningu fyrir slysi.

Upplýsingar til læknisins:

Xýlazín er örvi fyrir α2-adrenviðtaka. Meðal einkenna eftir frásog geta falið í sér klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð slæving, öndunarbæling, hægláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttartruflanir í sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og áhrif á blóðflæði eftir einkennum.

Meðganga:

Þrátt fyrir að rannsóknir á rottum hafi ekki sýnt fram á merki um vansköpunarvaldandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur skal aðeins gefa dýrallyfið á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngunnar að undangengnu ávinnings/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ekki nota lyfið á síðari stigum meðgöngu (einkum hjá nautgripum og köttum) nema við fæðingu vegna þess að xýlazín veldur samdrætti í legi og það getur valdið ótímabærri fæðingu.

Notið ekki hjá nautgripum sem fá ígrædd egg þar sem aukin spennan í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggisins.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota hjá mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur róandi lyf á miðtaugakerfi (barbitúröt, ávana- og fíkniefni, svæfingarlyf, róandi lyf o.s.frv.) geta bælt áhrif á miðtaugakerfið séu þau notuð með xýlazíni. Það getur þurft að minnka skammta þessara lyfja. Því skal nota xýlazín með varúð ásamt sefandi eða róandi lyfjum. Ekki má nota xýlazín samhliða adrenvirkum lyfjum eins og adrenalíni þar sem hjartsláttartruflanir í slegli geta fylgt í kjölfarið.

Tilkynnt hefur verið að samhliða notkun öflugra súlfónamíða í bláæð með α2-örvum valdi hjartsláttartruflunum sem geta verið banvænar. Þó ekki hafi verið greint frá slíkum áhrifum af þessu dýrallyfi er ekki mælt með inndælingu lyfja sem innihalda trímétóprím/súlfónamíð í bláæð þegar hestar hafa verið deyfðir með xýlazíni.

Ofskömmtnun:

Ef ofskömmtnun á sér stað fyrir slysi geta komið fram hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og alvarleg miðtaugakerfis- og öndunarbæling. Einnig hefur verið tilkynnt um flog eftir ofskömmtnun. Xýlazín getur verið hamlandi með α2 adrenergum blokkurum.

Til að meðhöndla öndunarbælandi áhrif xýlazíns er hægt að mæla með öndunaraðstoð með eða án öndunarörvandi lyfja (t.d. doxapram).

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Erting á stungustað ¹ ; Lágur líkamshiti ² , ofhiti ² ; Spennuleysi í vömb, uppþemba, uppvella (regurgitation), lausar hægðir ³ , mikil slefa, tunguvandamál ⁴ ; Öndunarbæling, öndunarstopp, hrotur, soghljóð ⁵ ; Lágþrýstingur, hægtaktur ⁶ , hjartsláttartruflanir ¹ ; Ofsamiga; Ótímabær burður; legsjúkdómur ⁷ , framfall reðurs ¹ .
---	---

¹ Gengur til baka.

² Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

³ Í 24 klst. eftir stóra skammta af xýlazíni.

⁴ Spennuleysi.

⁵ Soghljóð í nös.

⁶ Getur verið alvarlegt.

⁷ Minnkuð hreiðrun eggs.

Hjá nautgripum eru aukaverkanir yfirleitt meira áberandi eftir inndælingu í vöðva samanborið við gjöf í æð.

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Óeðlileg hegðun ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Magakveisa ^{2,4} , hreyfingarminnkun í meltingarvegi ^{3,4} ;
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Erting á stungustað ⁵ ; Ósamhæfðar hreyfingar, vöðvaskjálfti ⁶ , ósjálfráðar hreyfingar ⁶ ; Framfall reðurs ⁵ ; Lágur líkamshiti ⁷ , ofhiti ⁷ ; Lágþrýstingur ⁸ , háþrýstingur ⁸ , hægtaktur ⁹ , hjartsláttartruflanir ⁵ ;

	Aukin svitamyndun ¹⁰ ; Tíð þvaglát: Öndunarbæling, öndunarstopp, minnkuð öndunartíðni.
--	---

¹ Ofsafengin viðbrögð.

² Vægt.

³ Tímabundið.

⁴ Til að koma í veg fyrir þetta ættu hestar ekki að neyta neins fóðurs eftir slævingu fyrr en áhrifin hafa gengið alveg til baka.

⁵ Gengur til baka.

⁶ Viðbrögð við snörpum heyrnar- eða líkamlegu áreiti.

⁷ Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

⁸ Eftir gjöf lyfsins kemur yfirleitt fram tímabundin hækkun á blóðþrýstingi og síðan blóðþrýstingsfall.

⁹ Getur verið alvarlegt.

¹⁰ Þegar róandi verkun lyfsins er að dvína.

Hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppþemba ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hjarta- og öndunarfærasjúkdómar ² (hjartastopp ² , mæði ² , hægöndun ² , lungnabjúgur ²); Taugakvillar ² (flog, örmögnun ² , truflanir á ljósopi ² , skjálfti ²);
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Ertíng á stungustað ³ ; Hægsláttur ^{4,5} , lágþrýstingur, hjartsláttartruflanir ³ ; Lágur líkamshiti ⁶ , ofhiti ⁶ ; Ósjálfráðar hreyfingar ⁷ , vöðvaskjálfti; Blóðsykurshækkun; Mikil slefa, uppköst ⁸ , Ofsamiga; Ótímabær burður ⁹ , samdráttur í legi ⁹ ; Öndunarstopp ⁹ .

¹ Hjá næmum hundategundum með stóran brjóstakassa (Stóra Dan, írskum setter).

² Hjá dýrum sem hafa verið svæfð, aðallega á batatímabilinu og eftir það.

³ Gengur til baka.

⁴ Með gáttasleglarofi.

⁵ Getur verið alvarlegt.

⁶ Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

⁷ Viðbrögð við snörpu heyrnaráreiti.

⁸ Við upphaf slævingar, sérstaklega þegar dýrin eru nýbúin að fá fóður.

⁹ Hjá köttum.

Hjá hundum eru aukaverkanir yfirleitt meira áberandi eftir gjöf undir húð samanborið við í vöðva og verkun getur verið ófyrirsjáanlegri.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir: til notkunar í bláæð (i.v.) eða til notkunar í vöðva (i.m.).

Hestar: til notkunar í bláæð.

Hundar: til notkunar í vöðva.

Kettir: til notkunar í vöðva eða til notkunar undir húð (s.c.).

Inndælingu í bláæð á að gefa hægt, sérstaklega hjá hestum.

Nautgripir (í bláæð, í vöðva)

Skammtur nautgripa			
Skammtastærð	xýlazín (mg/kg)	xýlazín 20 mg/ml (ml/100 kg)	xýlazín 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Í vöðva			
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. Í bláæð			
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

Skammtur I: Róandi verkun með lítilsháttar minnkun á vöðvaspennu. Nautgripirnir geta enn staðið.

Skammtur II: Róandi verkun með áberandi minnkun á vöðvaspennu og lítills háttar verkjastillingu. Nautgripirnir eru áfram að mestu leyti færir um að standa en geta einnig lagst niður.

Skammtur III: Djúp róandi verkun, frekari minnkun á vöðvaspennu, verkjastilling að hluta. Nautgripirnir leggjast niður.

Skammtur IV: Mjög djúp róandi verkun með áberandi minnkun á vöðvaspennu, verkjastillingu að hluta. Nautgripirnir leggjast niður.

Hestar (í bláæð)

Skammtur: ein inndæling af 0,6-1 mg xýlazíni á hvert kg líkamsþyngdar. (3-5 ml af dýrallyfi á 100 kg líkamsþyngdar).

Hundar (í vöðva)

Skammtur: ein inndæling af 0,5-3 mg xýlazíni á hvert kg líkamsþyngdar. (0,25-1,5 ml dýrallyfs á hver 10 kg líkamsþyngdar).

Kettir (í vöðva, undir húð)

Skammtur: ein inndæling af 0,5-1 mg xýlazíni á hvert kg líkamsþyngdar. (0,025-0,05 ml af dýrallyfi á hvert kg líkamsþyngdar).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

Dýrallyfið má einungis nota ef dýralæknir gefur það eða það er gefið undir eftirliti hans.

Stinga má í tappann allt að 30 sinnum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

Ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/23/004/01

Glær hettuglös úr gleri af gerð II sem innihalda 30 ml dýralyf, lokuð með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 30 ml

Pappaaskja með 5 hettuglösum með 30 ml

Pólýstýren askja með 24 hettuglösum með 30 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ícevet
P.O. Box 374
602 Akureyri
Ísland
Sími: 544 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar