

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Xylazinum 100,0 mg
(ut xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok, kôň.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzi dobytok:

Sedácia, myorelaxácia a analgéria pri malých zákrokoch.

Kôň:

Sedácia a myorelaxácia.

4.3 Kontraindikácie

Všeobecne:

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi insuficienciami a poruchami.

Nepoužívať u zvierat s prejavmi arteriálnej hypotenzie a u zvierat v šokovom stave.

Nepoužívať u zvierat s renálnou insuficienciou a obturáciou močových ciest.

Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene.

Nepoužívať u zvierat s respiračnou insuficienciou.

Nepoužívať u zvierat oslabených a dehydratovaných.

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Hovädzi dobytok:

Nepoužívať u zvierat s bachorovou dysfunkciou, poruchou motility GIT a metabolickou acidózou.

Kone:

Nepoužívať u zvierat s laminitídou vo vazokonstrikčnej fáze.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzi dobytok:

Na zabránenie aspirácii potravy a slín by mala byť hlava a krk u ležiacich prežúvavcov položená nízko.

Na minimalizáciu rizika regurgitácie by mali byť zvieratá 24 hod. pred podaním vyhľadované a primerane obmedzené v napájaní.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, je potrebné zaobchádzať opatrne. Môžu byť prebudené vonkajšími podnetmi a môžu robiť náhle ciele obranné pohyby.

Pri manipulácii so zadnou nohou koňa je potrebné v priebehu sedácie počítať s obrannými pohybmi.

Pri intravazálnom podaní sa odporúča podanie intravenózne. Pri intraarteriálnom podaní hrozí riziko kolapsu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte samoinjikovaniu injekcie alebo narkotizačnej strely. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Neridiť vozidlo, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú kožu okamžite umyte veľkým množstvom čistej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite oči veľkým množstvom vody. Ak sa dostavia problémy, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade, že s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné dodržiavať zvýšenú obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu injekcie, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu objaviť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Lekárovi:

Xylazín je agonista alfa₂ - adrenoreceptorov. Príznaky po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce od dávky závislú sedáciu, depresiu dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hovädzi dobytok:

Bradykardia, hypotenzia.

Bradypnoe až dychová zástava.

Reverzibilné lokálne podráždenie pri intramuskulárnom podaní.

Zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympania, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria s glykozúriou.

Prechodná inhibícia regulácie telesnej teploty.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie počtu erytrocytov, zníženie hematokritu, leukopénia s lymfopéniou a neutrofilia).

Alterácia biochemických parametrov plazmy (mierny pokles celkovej bielkoviny, zvýšená koncentrácia močoviny).

Kôň

Bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia.

Bradypnoe až dychová zástava.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria bez glykozúrie.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie hematokritu).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Xylazín pôsobí tonizačne na maternicu, preto by sa u zvierat v poslednej tretine gravidity nemal podávať.

Pretože bezpečnosť xylazínu v priebehu organogenézy nie je preukázaná súčasnými štúdiami, mal by sa podávať obozretne v prvých mesiacoch gravidity.

Používať len podľa hodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.

Xylazín potencuje efekt iných liečiv s pôsobením na CNS (opioidy, anestetiká, sedatíva, trankvilizéry). V kombinácii s týmito liekmi sa má dávka xylazínu znížiť o tretinu až polovicu.

Acerpromazín potencuje hypotenzný efekt xylazínu. Obozretné podanie by malo byť u zvierat s poruchou obehovej sústavy a krvného tlaku.

Adrenalín potencuje riziko vzniku ventrikulárnej arytmie.

Synergické podanie rezerpínu môže u koní vyvolať koliku. Súčasné podanie s xylazínom sa neodporúča.

Xylazín je vhodný na premedikáciu pri vedení celkovej anestézie, vhodný pre kombináciu s anestetikami.

Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2 - antagonistickým účinkom.

Nežiaduce účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Spôsob podania :

Jednorazové pomalé intravenózne, alebo intramuskulárne podanie.

Pri intramuskulárnom podaní možno liek aplikovať injekčne, alebo pomocou narkotizačnej strely.

Odporúčaná dávka pre jednotlivé cesty podania:

i) intravenózne podanie: 0,03 - 0,1 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,03-0,1 mg/kg ž. hm.

ii) intramuskulárne podanie: 0,05 - 0,3 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,05-0,3 mg/kg ž. hm.

Kôň

Spôsob podania :

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

Odporúčaná dávka: 0,6 - 1 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,6 - 1,0 mg/kg ž. hm. i.v.

Zátku možno prepichnúť maximálne 50-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní môže dôjsť k nástupu niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov - srdcová arytmia, hypotenzia, apnoe. Pri predávkovaní je predĺžená doba prebúdzania, prehĺbená sedácia až na úroveň ako pri poruchách vedomia.

Pri predávkovaní je potrebné účinok xylazínu antagonizovať podaním centrálne účinných alfa 2 - adrenergných antagonistov (yohimbin, atipamezol, tolazolín).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti : 3 dni.

Mlieko : 36 hodín.

Kôň:

Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotiká a sedatíva-xylazín

ATCvet kód: QN05CM92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazín je thiazinový derivát so sedatívnym, hypnotickým, lokálne anestetickým, hypotenzným, ako aj u rôznych druhov zvierat rozlične silno vyjadreným analgetickým a centrálnym myorelaxačným účinkom.

Citlivosť cieľových druhov zvierat na xylazín je rozdielna, hovädzi dobytok je citlivejší ako kôň.

Účinnú analgéziu je možné spravidla dosiahnuť len kombináciou s inými liekmi.

Xylazín spôsobuje útlm dýchania, inhibuje termoreguláciu, indukuje hypoinzulémiu a hypoglykémiu.

Mechanizmus účinku nie je u xylazínu celkom objasnený. Na základe podobnosti chemickej štruktúry s klonidínom sa predpokladá účinok na centrálny noradrenergný systém. Podobne ako u klonidínu, tak aj u xylazínu možno vychádzať z toho, že ako útlm, tak aj analgédia je spôsobená stimuláciou centrálnych alfa₂-adrenergných receptorov. Jeden z vedľajších účinkov (pokles krvného tlaku) je pravdepodobne spôsobený rovnakým mechanizmom.

Xylazín sa môže aplikovať intravenózne alebo intramuskulárne. Po intravenóznom podaní účinok nastupuje rýchlejšie, tj. do 5 minút. Efekt je výrazne silnejší, ale s kratšou dobou pôsobenia. Po intramuskulárnej aplikácii je nástup účinku za 5-15 minút. Doba účinku je 30 minút až 5 hodín, v závislosti na veľkosti dávky a spôsobe aplikácie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ako slabá organická báza sa xylazín veľmi rýchlo rezorbuje a distribuuje v organizme.

Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu u všetkých druhov počas 12-14 minút po i. m. podaní .

Biologická dostupnosť je po i. m. podaní rôzna. Xylazín sa veľmi rýchlo a úplne biotransformuje na veľké množstvo metabolitov, ktoré neboli charakterizované. Iba 2,6 - dimetylanilín sa preukázal u hov. dobytká vo voľnej aj konjugovanej forme.

Eliminácia po i. m. alebo i. v. podaní prebieha rozdielne v závislosti od druhu s plazmatickým polčasom medzi 23 - 60 minútami. Polčas úplnej eliminácie nezávisí od spôsobu aplikácie a dávky a pohybuje sa v rozmedzí 2-3 hodín. Najvyššie koncentrácie sú dosiahnuté v pečeni a obličkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Methylparaben (E 218)
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.
Obal skladovať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla I. hydrolytickej triedy (objem 10 ml) a II. hydrolytickej triedy (objem 50 ml) s prepichovacou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Fľaše sú balené v kartónových škatuliach.

Veľkosti balenia :

1 x 10 ml
1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605
Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319
E-mail: obchod@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/005/17-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Papierová škatuľa 1 x 10 ml a 1 x 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Xylazinum 100,0 mg
(ut xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml
1 x 50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok:

Sedácia, myorelaxácia a analgéria pri malých zákrokoch.

Kôň:

Sedácia a myorelaxácia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok:

Jednorazové pomalé intravenózne, alebo intramuskulárne podanie.

Pri intramuskulárnom podaní možno liek aplikovať injekčne, alebo pomocou narkotizačnej strely.

Kôň

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti : 3 dni.
Mlieko : 36 hodín.

Kôň:
Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.
Obal uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605
Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319
E-mail: bioveta@bioveta.cz

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 100,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intramuskulárne a intravenózne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti : 3 dni.

Mlieko : 36 hodín.

Kôň:

Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605
E-mail: obchod@bioveta.cz

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Xylazinum	100,0 mg
(ut xylazini hydrochloridum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,0 mg
----------------------	--------

Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzi dobytok:

Sedácia, myorelaxácia a analgéria pri malých zákrokoch.

Kôň:

Sedácia a myorelaxácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Všeobecne:

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi insuficienciami a poruchami.
Nepoužívať u zvierat s prejavmi arteriálnej hypotenzie a u zvierat v šokovom stave.
Nepoužívať u zvierat s renálnou insuficienciou a obturáciou močových ciest.
Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene.
Nepoužívať u zvierat s respiračnou insuficienciou.
Nepoužívať u zvierat oslabených a dehydratovaných.
Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Hovädzi dobytok:

Nepoužívať u zvierat s bachorovou dysfunkciou, poruchou motility GIT a metabolickou acidózou.

Kone:

Nepoužívať u zvierat s laminitídou vo vazokonstriktnej fáze.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hovädzí dobytok:

Bradykardia, hypotenzia.

Bradypnoe až dychová zástava.

Reverzibilné lokálne podráždenie pri intramuskulárnom podaní.

Zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympania, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria s glykozúriou.

Prechodná inhibícia regulácie telesnej teploty.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie počtu erytrocytov, zníženie hematokritu, leukopénia s lymfopéniou a neutrofilia).

Alterácia biochemických parametrov plazmy (mierny pokles celkovej bielkoviny, zvýšená koncentrácia močoviny).

Kôň

Bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia.

Bradypnoe až dychová zástava.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria bez glykozúrie.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie hematokritu).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Spôsob podania :

Jednorazové pomalé intravenózne, alebo intramuskulárne podanie.

Pri intramuskulárnom podaní možno liek aplikovať injekčne, alebo pomocou narkotizačnej strely.

Odporúčaná dávka pre jednotlivé cesty podania:

i) intravenózne podanie: 0,03 - 0,1 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,03-0,1 mg/kg ž. hm.

ii) intramuskulárne podanie: 0,05 - 0,3 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,05-0,3 mg/kg ž. hm.

Kôň

Spôsob podania :

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

Odporúčaná dávka: 0,6 - 1 ml lieku/100 kg ž. hm., čo zodpovedá dávke xylazínu 0,6 - 1,0 mg/kg ž. hm. i.v.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dávka lieku je určená na jednorazovú aplikáciu.

Zátku možno prepichnúť maximálne 50-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti : 3 dni.

Mlieko : 36 hodín.

Kôň:

Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok: Na zabránenie aspirácii potravy a slín by mala byť hlava a krk u ležiacich prežúvavcov položená nízko. Na minimalizáciu rizika regurgitácie by mali byť zvieratá 24 hod. pred podaním vyhladované a primerane obmedzené v napájaní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, je potrebné zaobchádzať opatrne. Môžu byť prebudené vonkajšími podnetmi a môžu robiť náhle cielené obranné pohyby.

Pri manipulácii so zadnou nohou koňa je potrebné v priebehu sedácie počítat s obrannými pohybmi.

Pri intravazálnom podaní sa odporúča podanie intravenózne. Pri intraarteriálnom podaní hrozí riziko kolapsu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte samoinjikovaniu injekcie alebo narkotizačnej strely. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Neradiť vozidlo, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu prípravku s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú kožu okamžite umyte veľkým množstvom čistej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite oči veľkým množstvom vody. Ak sa dostavia problémy, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade, že s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné dodržiavať zvýšenú obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu injekcie, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu objaviť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Lekárovi:

Xylazín je agonista alfa₂ - adrenoreceptorov. Príznaky po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce od dávky závislú sedáciu, depresiu dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémii.

Boli hlásené tiež komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky .

Gravidita:

Xylazín pôsobí tonizačne na maternicu, preto by sa u zvierat v poslednej tretine gravidity nemal podávať.

Pretože bezpečnosť xylazínu v priebehu organogenézy nie je preukázaná súčasnými štúdiami, mal by sa podávať obozretne v prvých mesiacoch gravidity.

Používať len podľa hodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.

Xylazín potencuje efekt iných liečiv s pôsobením na CNS (opioidy, anestetiká, sedatíva, trankvilizéry). V kombinácii s týmito liekmi sa má dávka xylazínu znížiť o tretinu až polovicu.

Acerpromazín potencuje hypotenzný efekt xylazínu. Obozretné podanie by malo byť u zvierat s poruchou obehovej sústavy a krvného tlaku.

Adrenalín potencuje riziko vzniku ventrikulárnej arytmie.

Synergické podanie rezerpínu môže u koní vyvolať koliku. Súčasné podanie s xylazínom sa neodporúča.

Xylazín je vhodný pre premedikáciu pri vedení celkovej anestézie, vhodný pre kombináciu s anestetikami.

Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2 - antagonistickým účinkom.

Nežiaduce účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní môže dôjsť k nástupu niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov - srdcová arytmia, hypotenzia, apnoe. Pri predávkovaní je predĺžená doba prebúdzania, prehĺbená sedácia až na úroveň ako pri poruchách vedomia.

Pri predávkovaní je potrebné účinok xylazínu antagonizovať podaním centrálne účinných alfa 2 - adrenergných antagonistov (yohimbin, atipamezol, tolazolín).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

Bioveta SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

SK-949 01 Nitra

Tel: +421 37 6562390

E-mail: biovetask@nextra.sk

