

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 20 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pes, kočka: Sedace. V kombinaci s jinými látkami k analgézii, anestézii a myorelaxaci.

Kůň: Sedace a myorelaxace.

Skot: Sedace, myorelaxace a analgésie u malých zákroků.

4.3 Kontraindikace

Diabetes mellitus.

Onemocnění provázená zvracením.

Onemocnění plic a srdce.

Obturbace jícnu a žaludeční torze.

Nepoužívat u zvířat trpících onemocněním ledvin nebo jater.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání xylazinu vede u psa nežídka ke zvracení. Měl by se proto podávat jen po 12 hodinách půstu, přednostně i.m. po premedikaci atropinem. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem.

U koček je také doporučena 12 hodinová hladovka před vlastní aplikací xylazinu kvůli nebezpečí zvracení. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem.

K zabránění aspirace potravy a slin by měly být hlava a krk u ležících přežvýkavců položeny nízko.

Psy a především kočky, kterým byl podán xylazin, je třeba až do úplného nabytí vědomí chránit před ztrátou tepla.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probuzeny a mohou dělat náhlé cílené obranné pohyby.

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba v průběhu sedace počítat s obrannými pohyby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned

lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Zasaženou kůži okamžitě omyjte velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, depresi dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky

Inhibice regulace tělesné teploty.

Paradoxní excitace.

Hyperglykemie a polyurie.

Reverzibilní lokální podráždění.

Pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení.

U přežvýkavců zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.

Bradykardie, reversibilní arytmie a hypotenze, bradypnoe až dechová zástava (především u koček).

Zvracení u kočky a psa.

Kontrakce dělohy u skotu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat v poslední třetině březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce s jinými léky s vlivem na CNS.

Žádoucí i nežádoucí účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s α_2 - antagonistickým účinkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Xylased 20 mg/ml injekční roztok se může podávat intravenózně nebo intramuskulárně. Po intravenózním podání účinek nastupuje nejrychleji tj. do 5 minut, je výrazně silnější, ale s kratší délkou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5 až 15 minut.

Doba účinku je 30 minut až 5 hodin a je závislá na velikosti dávky a způsobu aplikace.

Intramuskulární podání:

Skot: 0,25-1,5 ml přípravku/100 kg ž.hm. (0,05-0,3 mg xylazinu/kg ž.hm.)

Pes: 0,5-1 ml přípravku/10 kg ž.hm. (1-2 mg xylazinu/kg ž.hm.)

Kočka: 0,05-0,1 ml přípravku/kg ž.hm. (1-2 mg xylazinu/kg ž.hm.)

Intravenózní podání:

Skot: 0,15-0,5 ml přípravku/100 kg ž.hm. (0,03-0,1 mg xylazinu/kg ž.hm.)

Kůň: 3-5 ml přípravku/100 kg ž.hm. (0,6-1 mg xylazinu/kg ž.hm.)

Pes: 0,25-0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm. (0,5-1 mg xylazinu/kg ž.hm.).

V kombinaci, resp. premedikaci u psů: s atropinem 0,05-0,10 mg/kg ž.hm. i.m., s xylazinem 1-2 mg/kg ž.hm. i.m., s ketaminem 8-20 mg/kg ž.hm. i.m.

V kombinaci, resp. premedikaci u koček: s atropinem 0,05-0,1 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., s xylazinem 0,5-1 mg/kg ž.hm., i.m., s ketaminem 10-20 mg/kg ž.hm., i.m.

Přípravek je určen k jednorázové aplikaci.

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podat ještě 1/3 původní dávky stanovené podle druhu zvířete a jeho tělesného stavu.

Je třeba zabezpečit dostatečnou substituci tekutin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování se může objevit některý z následujících nežádoucích příznaků – poruchy srdečního rytmu, inhibice regulace tělesné teploty, paradoxní excitace, hyperglykemie a polyurie, reverzibilní lokální podráždění, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, u přežvýkavců zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace. Dále bradykardie, bradypnoe, u koček a psů zvracení, u skotu oxytocinuzijící účinek projevující se výskytem kontrakcí dělohy.

Část účinků xylazinu lze u skotu, koně, psa a kočky antagonistizovat podáním centrálně účinných α_2 -adrenolytik.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu a koní: 1 den

Mléko skotu: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa, xylazin

ATCvet kód: QN05CM92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazin je thiazinový derivát se sedativním, hypnotickým, lokálně anestetickým, hypotenzivním jakož i u různých druhů zvířat různě silně vyjádřeným analgetickým a centrálním myorelaxačním účinkem. Citlivost jednotlivých druhů zvířat na xylazin je velmi rozdílná, přičemž nejvímavější je skot. Účinné analgézie lze zpravidla dosáhnout jen kombinací s jinými léky.

Xylazin způsobuje útlum dýchání, inhibuje termoregulaci, indukuje hypoinzulinemii a hypoglykemii. Stimulací centra pro zvracení vyvolává xylazin u kočky a psa zvracení.

Mechanismus účinku není u xylazinu zcela objasněn. Na základě podobnosti chemické struktury s klonidinem se předpokládá účinek na centrální noradrenergní systém. Podobně jako u klonidinu, tak i u xylazinu lze vycházet z toho, že jak sedace, tak i analgézie je způsobena stimulací centrálních α_2 -adrenergních receptorů. Jedna z vedlejších účinků (pokles krevního tlaku) je pravděpodobně způsoben stejným mechanismem. O mechanismu lokálně anestetického účinku neexistují žádné systematické studie.

Xylazin se může aplikovat intravenózně nebo intramuskulárně. Po intravenózní aplikaci účinek nastupuje nejrychleji tj. do 5 minut, je výrazně silnější, ale s kratší délkou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5 až 15 minut.

Doba účinku je 30 minut až 5 hodin a je závislá na velikosti dávky a způsobu aplikace.

5.2 Farmakokinetické údaje

Jsou k dispozici výsledky farmakokinetických studií o i.v. a i.m. podání xylazinu skotu, koním a psům. Jako slabá organická báze se xylazin velmi rychle resorbuje a distribuuje v organismu. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy u všech druhů během 12 – 14 minut po i.m. podání. Biologická dostupnost se po i.m. aplikaci velmi různí a činí u psa 52 – 90 % a u koně 40 – 48 %.

Xylazin je velmi rychle a úplně biotransformován na velké množství metabolitů, které nebyly charakterizovány. Pouze 2,6 – dimethylanilin byl prokázán u skotu ve volné i konjugované formě. Eliminace po i.m. nebo i.v. aplikaci probíhá rozdílně v závislosti na druhu s plazmatickým poločasem mezi 23 a 60 minutami. Poločas úplné eliminace nezávisí na způsobu aplikace a dávce a pohybuje se v rozmezí 2 – 3 hodin. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v játrech a ledvinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla I. (1 ml a 5 ml) a II. (20 ml, 50 ml a 100 ml) hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí. Lahvičky jsou baleny v papírových krabičkách.

Velikosti balení :

1 x 1 ml, 10 x 1 ml,

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/029/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 5. 2008 / 26. 10. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

