

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Xylazine 2 % injectable solution / Ксилазин 2 % инжекционен разтвор
Инжекционен разтвор за говеда, коне, котки и кучета

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Xylazine (като hydrochloride) 20 mg

Помощни вещества:

Benzethonium chloride

Sodium hydroxide

Hydrochloric acid

Water for injections

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, котки и кучета.

4. Показания за употреба

Ксилазинът може да се използва при всички ситуации, изискващи седация, при транспорт на животни, при агресивни и превъзбудени животни, при раждане, при оперативни намеси, като преанестетик.

5. Противопоказания

Да не се използва при:

- подуване на корема, запушване на хранопровода или херния при кучета, поради увеличен риск от повръщане;
- Сърдечни или белодробни заболявания;
- Сърдечна аритмия;
- Ниско кръвно налягане;
- Намалена чернодробна и/или бъбречна функция;
- Запушване на уретрата;
- През последната третина от бременността (т 3.7);
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Не шофирайте, защото могат да настъпят седация и промени в кръвното налягане.
- Не се изключват и реакции, като дразнене, сензибилизация, контактен дерматит и системни ефекти при контакта на продукта с кожата.
- Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и муконазалната лигавица.
- Измийте незабавно мястото на контакта с продукта с обилно количество вода.
- Свалете облеклото, замърсено с продукта, което е в директен контакт с кожата.
- При случаен контакт на продукта с очите, изплакнете ги обилно с чиста вода. Ако настъпят реакции, незабавно потърсете медицинска помощ
- Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени, защото

след случаен системен контакт с продукта могат да настъпят маточни контракции и намаляване на феталното кръвно налягане.

За лекарите:

Ксилазин 2 % инжекционен разтвор е α -адренорецепторен агонист, симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, включително зависима от дозата седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщава се и за вентрикуларни аритмии.

Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Бременност:

Не се прилага през последната третина от бременността.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се комбинира ксилазин с транквиланти и невролептици.

При приложение на ксилазин в комбинация с аналептици може да се наблюдава намаляване на седативното му действие.

Комбинирането на ксилазин с барбитурати може да доведе до силно изразена респираторна депресия и депресия на миокарда.

Продукти, за които е известно, че причиняват дихателна депресия или апнея, трябва да се прилагат в намалени дози.

Предозиране:

Доксапрамът може да се използва като антагонист на действието на ксилазин, както и Атипамезол (Atipamezole) и Йохимбин (Yohimbine), в зависимост от вида на третираното животно.

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.7.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, котки и кучета

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Брадикардия и понижена дихателната честота* Полиурия** Увеличена саливация. Атония на румена и тимпания. Аерофагия
--	--

* Краткотрайно повишаване на кръвно налягане след интравенозно приложение, последвано от хипотония.

** приблизително 5 часа след прилагане на продукта

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

Интрамускулно приложение: 0.05 – 0.2 mg/kg т.м.

За седация: 0.25 ml/100 kg т.м.

Кратки оперативни интервенции:	0.50 ml/100 kg т.м.
Продължителни оперативни интервенции:	1 ml/100 kg т.м.
Коне:	
Интравенозно приложение:	4 ml/100 kg т.м.
Интрамускулно приложение:	10 ml/100 kg т.м.
Кучета:	
Интрамускулно или интравенозно приложение:	0.15 ml/kg т.м.
Котки:	
Интрамускулно приложение:	0.15 ml/kg т.м.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Почиствайте добре гумената запушалка преди изтеглянето на всяка доза от продукта. Използвайте сухи и стерилни игла и спринцовка.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява при температура 8 °C – 15 °C.
Да се пази от светлина.
Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни, при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1418
Флакони от 30 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия
тел.: +31 348 416945
имейл: pharmacovigilance@alfasan.nl

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
Тел: 00359 38 624841
E-mail: drh.ismailova@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР