

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

1/21

svibanj 2016.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

XYLAPAN 20 mg/mL, otopina za injekciju, za konja, govedo, psa i mačku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Ksilazin	20 mg
(u obliku ksilazinklorida)	23,32 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	0,65 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,35 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra bezbojna vodena sterilna otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, pas, mačka

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovaj VMP se primjenjuje slučajevima kada je potrebna sedacija.

Glavne indikacije uključuju sljedeće:

- rukovanje i transport nemirnih te uzbuđenih životinja,
- klinički pregledi i pretrage kao što su rendgen, ginekološka i rektalna pretraga te pregled usne šupljine,
- premedikacija za manje operativne zahvate i za anesteziju u kombinaciji s drugim analgeticima, narkoticima i inhalacijskim anestheticima.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kasnom stadiju gravidnosti (krave u posljednjem mjesecu steonosti, opasnost preranog porođaja i eventualne komplikacije nakon porođaja), osim prilikom porođaja.

Ne primjenjivati u slučajevima teškog oštećenja srca i dišnog sustava.

Ne primjenjivati prilikom depresije centra za disanje jer je u takvih pacijenata postoji opasnost od šoka.

Ne primjenjivati u slučaju opstrukcije jednjaka, torzije želuca ili kile u pasa i mačaka (ksilazin u mesoždera često uzrokuje povraćanje).

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/T-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

2/21

svibanj 2016.

ODOBRENO

Ne primjenjivati u slučaju šećerne bolesti jer ksilazin koči učinak inzulina.
Ne primjenjivati jedinkama preosjetljivim na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konji

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom postupanja sa sediranim jedinkama, čak i kada je primijenjena veća doza ksilazina.

Goveda

Kod životinja koje leže treba spriječiti pojavu nadma tako da ih se postavi u sternalni položaj. Za operacije kod kojih životinja leži u lateralnom ili dorzalnom položaju preporučuje se postaviti glavu i vrat u niži položaj da se izbjegne aspiracija sline ili tekućeg sadržaja buraga. Kada se primjenjuju visoke doze životinji treba nekoliko sati prije uskratiti hranu. Nakon primjene doza 3 i 4 goveda često budu dezorijentirana i treba ih držati u zatamnjenom prostoru.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ksilazin treba oprezno primjenjivati starim životinjama, jedinkama s umanjenom funkcijom pluća ili sa sumnjom na bolesti dišnog sustava jer uzrokuje depresiju centra za disanje. U slučaju prestanka disanja, obično je dostatno izvršiti pritisak rukom na prsni koš da bi se uspostavila normalna respiracija.

Mirne, stare i bolesne životinje drukčije reagiraju na ksilazin.

Sedirane životinje moraju, dok se ne oporave, biti pod stalnim nadzorom i odvojene od ostalih da ih ne uznemiravaju.

Uzbudene, razdražljive i slabije domestificirane životinje u pravilu trebaju nešto veću dozu dok će stare i bolesne jedinke, te one pod utjecajem stresa, jače reagirati na ksilazin. Do nastupa cjelovitog učinka ksilazina životinje se ne smije uznemiravati, tj. pacijenti moraju boraviti u tihom, mirnom i zatamnjenom prostoru.

Ksilazin se u venu mora aplicirati vrlo sporo.

Ksilazin uzrokuje smanjenje motiliteta želučano-crijevnog trakta te ga treba oprezno primjenjivati pasminama pasa koje su sklone dilataciji i volvulusu želuca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Poduzeti sve mjere kako bi se smanjila opasnost od samoinjiciranja. Tijekom primjene koristiti dvije sterilne igle, jednu kojom se pripravak vadi iz bočice, a drugu za ubrizgavanje pacijentu. Nakon što se potrebna doza navuče iz bočice, štrcaljka se odvoji od igle, potom se druga sterilna igla ubode u mjesto primjene, spoji sa štrcaljkom i ubrizga.

Korištene igle treba oprezno odložiti u zatvoreni spremnik.

1. U slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu. Ne upravljati vozilima s obzirom da može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.
2. Izbjegavati dodir s kožom, očima ili sluznicama.
3. U slučaju dodira pripravka s kožom, zahvaćeno mjesto mora se odmah isprati s velikom količinom čiste vode.

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

3/21

svibanj 2016.

ODOBRENO

4. U slučaju kontakta sa kožom uklonite kontaminiranu odjeću.
5. Dode li pripravak u dodir s očima, odmah isprati s velikom količinom čiste vode. U slučaju da se pojave simptomi potražite savjet liječnika.
6. Tijekom primjene proizvoda trudnice moraju paziti da ne dode do samoinjiciranja s obzirom da nakon nehotičnog izlaganja može doći do kontrakcija maternice i smanjenja fetalnog krvnog tlaka.

Informacija liječniku:

Ksilazin je agonist α_2 -adrenoreceptora. Nakon apsorpcije može doći do sljedećih simptoma: sedacije ovisne o dozi, depresije disanja, usporenog rada srca, sniženja krvnog tlaka, suhoće usta i hiperglikemije. Također su zabilježene ventrikularne aritmije. Dišne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ksilazin koči lučenje inzulina, te se nakon primjene sedacijskih doza javi prolazna hiperglikemija.

Poslije primjene ksilazina konjima u venu, prolazno poraste, a zatim padne krvni tlak. S konjima se mora uvijek oprezno postupati čak i kad nisu injicirane visoke doze ksilazina. Primjena anestetičnih doza Xylapan-a (3 i 4) može u goveda uzrokovati smanjenu regurgitaciju i nadam, kontrakcije uterusa, porast tjelesne temperature, a neznatan pad temperature u drugih životinjskih vrsta. Ako je moguće, goveda trebaju postiti 24 sata prije aplikacije ksilazina.

U bikova i pastuha može se javiti reverzibilni prolapsus penisa, a goveda mogu iskazati znakove uzbuđenja u vidu neočekivanog mukanja.

Ako je u pasa i mačaka želudac pun, životinje će povraćati prije nego što nastupi cjelovita sedacija. To se može smatrati prednošću ako će pacijent biti podvrgnut općoj anesteziji. Emetički učinak je umanjen u životinja koje poste 6-24 sata prije injekcije ksilazina. Ksilazin umanjuje lučenje antidiuretskog hormona, pa sedirane jedinke pojačano mokre nekoliko sati nakon injekcije.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena ovog VMP-a je kontraindicirana u kasnom stadiju gravidnosti (krave u posljednjem mjesecu steonosti, opasnost preranog porođaja i eventualne komplikacije nakon porođaja), osim prilikom porođaja.

Sigurnost primjene ksilazina tijekom organogeneze nije provjerena suvremenim metodama. Stoga Xylapan treba oprezno davati u prvome mjesecu gravidnosti, tj. nužno je procijeniti eventualne štetne učinke u odnosu na korist takve primjene.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Analeptici će skratiti period ili smanjiti jačinu sedacije. U konja i pasa dublja sedacija s manje neželjenih učinaka se postiže kada se ksilazin kombinira s jakim analgeticima.

Konji

Zabilježeno je da istovremena primjena sulfonamida i alfa-2 agonista u venu uzrokuje srčane aritmije koje mogu biti fatalne. Ne preporuča se istodobna primjena trimetoprim/sulfonamid proizvoda u venu dok traje sedacija ovim VMP.

Dostupne informacije ukazuju da alfa-2 blokatori kao što je atipamezol mogu biti učinkoviti u sprječavanju ponovnog vraćanja sedacije i drugih fizioloških učinaka pripravka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Štrcaljke i igle trebaju biti sterilne. Mjesto primjene treba biti čisto.

Doziranje i putovi primjene se razlikuju između vrsta životinja.

Tijekom primjene treba koristiti odgovarajuću graduiranu štrcaljku kako bi se omogućilo precizno doziranje.

Goveda

Primjena u mišić u dozi od 0,05-0,3 mg/kg tjelesne mase (0,25-1,5 mL/100 kg tjelesne mase) ovisno o potrebnom stupnju sedacije. Vrlo razdražljive životinje zahtijevaju veće doze, međutim ne smije se primijeniti doza veća od 0,3 mg/kg tjelesne mase. (Doza 4)

Doza	mg/kg	mg/50 kg	mL/50 kg
1	0,05	2,5	0,125
2	0,10	5,0	0,25
3	0,20	10,0	0,50
4	0,30	15,0	0,75

Stupanj sedacije može se unaprijed odrediti prema primijenjenoj dozi:

Doza 1: Sedacija s blagom s mišićnom relaksacijom. Sposobnost stajanja je sačuvana.

Doza 2: Sedacija, izraženija mišićna relaksacija i blaga analgezija. Životinja najčešće ostaje stajati, ali može i leći.

Doza 3: Duboka sedacija, još izraženija mišićna relaksacija i stupanj analgezije. Životinja legne.

Doza 4: Jako duboka sedacija s visokim stupnjem mišićne relaksacije i analgezije. Životinja legne.

Nakon primjene razine doze 3 i 4, životinje će vjerojatno biti omamljene još nekoliko sati.

Goveda treba smjestiti u hladovinu.

Životinje se ne smije uznemiravati dok ksilazin ne počne potpuno djelovati. Prvi učinci su najčešće vidljivi u prvih 5 minuta nakon primjene, a maksimalni učinak oko 10 minuta kasnije. Tijekom indukcije ili oporavka ne dolazi do opiranja životinja.

Ako željeni stupanj sedacije nije postignut, malo je vjerojatno da će ponavljanje doze biti učinkovitije. Ponavljanje postupka s većom dozom preporuča se nakon 24 sata.

Za kirurško liječenje treba koristiti dodatnu lokalnu anesteziju.

Konji

Primijeniti sporo u venu, kroz 1-2 minute u dozi od 0,6-1 mg/kg tjelesne mase (3-5 mL/100 kg tjelesne mase) ovisno o stupnju sedacije koji želimo postići i odgovoru životinje. Ovisno o dozi postiže se blaga do duboka sedacija s individualno promjenjivom analgezijom, pri čemu životinja i dalje stoji.

Nervozne i jako uzbuđene životinje općenito zahtijevaju više doze.

Stariji konji i oni koji se prethodno fizički izmore, povoljno reagiraju na primjenu lijeka.

Životinje se ne smije uznemiravati dok pripravak ne počne potpuno djelovati. Obično je to 5 minuta nakon primjene u venu i traje otprilike 20 minuta.

Ako željeni stupanj sedacije nije postignut, malo je vjerojatno da će ponavljanje doze biti učinkovitije. Ponavljanje postupka s većom dozom preporuča se nakon 24 sata.

Kod bolnih operacija treba koristiti dodatnu lokalnu ili regionalnu anesteziju.

Proizvod se također može koristiti u konja kao premedikacija za operacije na životinjama u ležećem položaju u kombinaciji s kloral hidratom, barbituratima, ketaminom ili halotanom.

Mačke

Primjena u mišić u dozi 3 mg/kg tjelesne mase (0,15 mL/kg tjelesne mase). Učinak je prikladan kod zahvata koji nisu povezani sa značajnim stupnjem boli. Preporuča se premedikacija s atropinom. U kombinaciji s ketaminom, premedikacija uklanja ukočenost mišića tijekom anestezije i održava sedaciju kroz period oporavka. Anestezija barbituratom se ne smije izvršiti dok ne dođe do duboke sedacije (oko 20 minuta nakon primjene ksilazina). U tim uvjetima doza barbiturata je otprilike upola manja.

Psi

Primjena u mišić u dozi od 1-3 mg/kg tjelesne mase (0,05-0,15 mL/kg tjelesne mase). Mogući su i drugi načini primjene, međutim učinak se ne može točno predvidjeti. Uspješna sedacija je uglavnom postignuta pri nižim vrijednostima preporučene doze, međutim razdražljive ili uzbuđene životinje zahtijevaju više dozu. Učinak je prikladan kod zahvata koji nisu povezani sa značajnim stupnjem boli.

Kod bolnih zahvata proizvod se može koristiti u kombinaciji s lokalnim anestetikom.

Preporuča se premedikacija s atropinom.

Kad se koristi za premedikaciju, ksilazin smanjuje potrebnu dozu barbiturata na otprilike pola. Ksilazin se može koristiti kao premedikacija za anesteziju ketaminom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod slučajnog predoziranja koje vodi zatajenju disanja indicirano je polijevanje hladnom vodom i umjetno disanje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice

Goveda:	1 dan.
Konji:	3 dana.
Mlijeko:	0 sati.

Navedene karencije odnose se na preporučene doze ksilazina. U slučaju usporedne primjene drugih pripravaka treba poštovati najdužu karenciju.

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

6/21

svibanj 2016.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ostali hipnotici i sedativi.
ATCvet kod: QN05CM92

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ksilazin je stimulator α_2 -adrenergičnih receptora koji u ciljnih životinjskih vrsta uzrokuje sedativno-hipnotičko stanje slično snu. Istodobno ksilazin djeluje miorelaksirajuće, a doze 3 i 4 dovode do analgezije čiji stupanj ovisi o životinjskoj vrsti. Nakon injekcije ksilazina u venu djelovanje nastupi unutar 5 min., jače je izraženo i kraće traje. Nakon injekcije u mišić djelovanje se javi unutar 5-15 min., a nakon aplikacije pod kožu nešto sporije. Ovisno o dozi i načinu aplikacije djelovanje ksilazina traje 0,5 do 5 sati. Intenzitet učinka biti će slabiji u uzbuđenih životinja. Zato se pacijente ne smije uznemiravati do nastupa pune sedacije. Na ksilazin bolje reaguju mirne, stare i bolesne jedinke. Ako se psima i konjima ksilazin daje u kombinaciji s jakim analgeticima, postiže se dublja sedacija s manje nuspojava.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene u venu, ksilazin se brzo raspodjeljuje u razna tkiva. Otprilike 70 % se izlučuje putem mokraće i 30 % fecesom, a poluživot izlučivanja iznosi 2-3 sata. Nakon primjene preporučene doze u venu ili u mišić kod konja i pasa, ksilazin se brzo i intenzivno distribuira. Poluživot raspodjele iznosi od 1-6 minuta a volumen raspodjele od 1,9 do 2,7 L/kg tjelesne mase. Spoj se brzo izluči, pri čemu poluživot izlučivanja iznosi 22-58 minuta što je vjerojatno povezano s intenzivnim metabolizmom nego li je s brzom bubrežnom ekskrecijom. Većina metabolita je prisutna u obliku konjugata glukoronida u izlučenoj mokraći.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 14 dana.

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

7/21

svibanj 2016.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojne staklene bočice (tip I) s 50 mL, zatvorene s brombutil-gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/600

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

03. srpnja 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2016.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

XYLAPAN 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/177
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

8/21

svibanj 2016.

ODOBRENO