

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedachem 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ξυλαζίνη 20.00 mg (ισοδύναμο με 23.32 mg υδροχλωρικής
ξυλαζίνης)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή

Για ηρέμηση, μυοχάλαση και αναλγησία σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις.
Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναισθησία.

Άλογα

Για ηρέμηση και μυοχάλαση.
Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία και αναισθησία.

Σκύλοι, γάτες

Για ηρέμηση.
Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για μυοχάλαση, αναλγησία και αναισθησία.

4.3. Αντενδείξεις

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς πρόκειται για μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται πως ενισχύουν τις επιπτώσεις της απόφραξης, καθώς επίσης και εξαιτίας του κινδύνου εμέτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονοπάθειας (αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις διαταραγμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και καταπληξίας.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαβήτη.
Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).
Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας κάτω της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.
Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), με εξαίρεση τον τοκετό (βλ. παράγραφο 4.7).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Άλογα:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικό, τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε αναλγητικά. Η χρήση της ξυλαζίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού εντέρου.
- Μετά από τη θεραπεία αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα παρουσιάζονται απρόθυμα να βαδίσουν. Συνεπώς, όταν αυτό είναι δυνατό, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στον χώρο όπου πρόκειται να διεξαχθεί η θεραπεία/εξέταση.
- Η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με επιφύλαξη σε άλογα με ευαισθησία στην ενδονυχίτιδα.
- Άλογα με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η δοσολογία θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.
- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελείσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

Σκύλοι, γάτες:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Αυτό ενδέχεται να καταστήσει την ηρέμηση με ξυλαζίνη ακατάλληλη για ακτινογραφίες του άνω γαστρεντερικού σωλήνα, καθώς ευνοεί την πλήρωση του στομάχου με αέρα και δυσχεραίνει την ερμηνεία των ευρημάτων.
- Σκύλοι βραχυκεφαλικών φυλών με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελείσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

Βοοειδή:

- Τα μηρυκαστικά είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Συνήθως τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης μετά τη χορήγηση μικρής δόσης, αλλά ορισμένα ζώα ενδέχεται να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις, τα περισσότερα ζώα ξαπλώνουν και ορισμένα ζώα ενδέχεται να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.
- Μετά τη χορήγηση της ξυλαζίνης, καταστέλλεται η κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του κεκρυφάλου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετεωρισμό. Συνιστάται να μη χορηγείται τροφή και νερό σε ενήλικα βοοειδή, για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία στους μόσχους ενδεχομένως να ενδείκνυται, αλλά πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν σχετικής εκτίμησης του οφέλους/κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.
- Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχρα και κατάποση διατηρείται, αλλά μειώνεται κατά τη διάρκεια της ηρέμησης. Επομένως, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την περίοδο ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να παραμένουν σε στερνική κατάκλιση.
- Στα βοοειδή μπορούν να εμφανιστούν καταστάσεις επικίνδυνες για τη ζωή του ζώου μετά την ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων πάνω από 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Είναι απαραίτητη, επομένως, η πολύ ακριβής δοσολογία.

- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Διατηρήστε τα ζώα σε ήρεμη κατάσταση, καθώς ενδέχεται να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.
- Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.
- Τυμπανισμός ενδέχεται να παρουσιαστεί κατά περιπτώσεις σε βοοειδή που βρίσκονται σε κατάκλιση και μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση.
- Για την αποφυγή του κινδύνου αναρρόφησης σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε την κεφαλή και τον λαιμό του ζώου. Μη χορηγήσετε τροφή στο ζώο (νηστεία) πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Τα υπερήλικα και εξασθενημένα ζώα είναι περισσότερο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή τα εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα ενδέχεται να χρειάζονται μια σχετικά υψηλότερη δόση.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή.
- Ο έμετος παρατηρείται γενικά εντός 3-5 λεπτών από τη χορήγηση ξυλαζίνης στις γάτες και τους σκύλους. Συνιστάται η προεγχειρητική νηστεία για 12 ώρες στους σκύλους και στις γάτες, ενώ μπορούν να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στο νερό.
- Η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη στις γάτες και τους σκύλους μπορεί να μειώσει τη σιελόρροια και τη βραδυκαρδία
- Να μην υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις.
- Μετά τη χορήγηση, τα ζώα πρέπει να αφήνονται να αναπαυθούν ήσυχα, μέχρις ότου επιτευχθεί η πλήρης δράση του φαρμάκου.
- Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25 °C και να θερμαίνονται όταν η θερμοκρασία είναι χαμηλή.
- Σε επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα σε συνδυασμό με ένα τοπικό ή γενικό αναισθητικό.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν βαθμό αταξίας, επομένως πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις των άκρων και στην ορχεκτομή των αλόγων σε όρθια θέση.
- Τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί ξυλαζίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά έως ότου η δράση του φαρμάκου έχει υποχωρήσει πλήρως (π.χ. παρακολούθηση καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας και επίσης κατά τη μετεγχειρητική περίοδο) και πρέπει να διαχωρίζονται για να αποφευχθεί η πιθανότητα καβαλικεύματος.
- Για χρήση σε νεαρά ζώα, βλέπε τους περιορισμούς ηλικίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3. Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα ηλικιακά όρια, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τις παραμπένες (parabens) ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το προϊόν αυτό είναι ηρεμιστικό. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της ακούσιας αυτο-ένεσης.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας στον ιατρό το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης που περιέχεται στο κουτί, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να προκληθεί καταστολή και μεταβολές στην πίεση του αίματος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με άφθονο καθαρό νερό, αμέσως μετά την έκθεση. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα, τα οποία είναι σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ακούσιας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση χειρισμού του προϊόντος από γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή του κινδύνου αυτο-ένεσης, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη εμβρυϊκή αρτηριακή πίεση μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλές προς τους ιατρούς:

Η ξυλαζίνη είναι αγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις, περιλαμβανομένης της δοσοεξαρτώμενης ηρέμησης, της αναπνευστικής καταστολής, της βραδυκαρδίας, της υπότασης, της ξηροστομίας και της υπεργλυκαιμίας. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γενικά μπορούν να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι τυπικές για τους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές, όπως βραδυκαρδία, αναστρέψιμη αρρυθμία και υπόταση. Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να αυξάνεται ή να μειώνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Μπορεί να εμφανιστεί καταστολή της αναπνοής ή/και αναπνευστική ανακοπή, ιδιαίτερα στις γάτες.

Γάτες και σκύλοι:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.
- Κατά την έναρξη της ηρέμησης που προκαλεί η ξυλαζίνη, συχνά εμφανίζεται έμετος, ειδικά όταν τα ζώα έχουν λάβει πρόσφατα τροφή.
- Μετά την ένεση ξυλαζίνης, τα ζώα μπορεί να παρουσιάσουν έντονη σιελόρροια.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους σκύλους και στις γάτες περιλαμβάνουν: μυϊκό τρόμο, βραδυκαρδία με κολποκοιλιακό αποκλεισμό, υπόταση, βραδύπνοια, κινήσεις ως απάντηση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα, υπεργλυκαιμία και πολυουρία στις γάτες.
- Στις γάτες, η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.
- Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από υποδόρια χορήγηση, σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, και η επίδραση (αποτελεσματικότητα) μπορεί να αποδειχθεί λιγότερο προβλέψιμη.
- Σε ευαίσθητες φυλές σκύλων με μεγάλο θώρακα (Great Dane, Irish Setter) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μετεωρισμού.
- Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, δύσπνοια, βραδύπνοια, πνευμονικό οίδημα, υπόταση) και νευρολογικά συμπτώματα (επιληπτικές κρίσεις, κατάπτωση, διαταραχές της κόρης, τρόμος).

Βοοειδή:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.
- Στα βοοειδή, η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό και εμποδίζει επίσης την εμφύτευση του πρώιμου εμβρύου.
- Βοοειδή στα οποία έχουν χορηγηθεί υψηλές δόσεις ξυλαζίνης μερικές φορές αποβάλλουν μαλακά κόπρανα για 24 ώρες.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ροχαλητό, έντονη σιελόρροια, ατονία της μεγάλης κοιλίας, ατονία της γλώσσας, αναγωγή, μετεωρισμό, ρινικό συριγμό, υποθερμία, βραδυκαρδία, αυξημένη διούρηση και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.

- Στα άλογα συχνά παρατηρείται εφίδρωση καθώς η ηρεμιστική δράση του φαρμάκου εξασθενεί.
- Σοβαρή βραδυκαρδία και μείωση της αναπνευστικής συχνότητας έχει αναφερθεί ειδικά στα άλογα.
- Μετά τη χορήγηση στα άλογα συνήθως παρουσιάζεται παροδική αύξηση, ακολουθούμενη από μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- Έχει αναφερθεί συχνουρία.
- Μυϊκός τρόμος και κίνηση ως απάντηση σε απότομα ακουστικά και φυσικά ερεθίσματα είναι πιθανά. Παρότι σπάνια, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις βίαιων αντιδράσεων μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.
- Μπορεί να παρατηρηθεί αταξία και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ξυλαζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο κολικό, καθώς η κινητικότητα του εντέρου καταστέλλεται προσωρινά. Ως προληπτικό μέτρο, τα άλογα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τροφή μετά την ηρέμηση, έως ότου η δράση του φαρμάκου υποχωρήσει πλήρως.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Παρότι εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έχουν δώσει ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνιάτρου, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη σχέση οφέλους/κινδύνου από τη χρήση του φαρμάκου.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τα τελευταία στάδια της κύησης (ειδικά στα βοοειδή και στις γάτες), με εξαίρεση τον τοκετό, καθώς η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως δέκτες εμβρύων, καθώς η αύξηση του τόνου της μήτρας ενδέχεται να περιορίσει τις πιθανότητες ομαλής εμφύτευσης του πρόωμου εμβρύου στο ενδομήτριο.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλες κατασταλτικές ουσίες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ σε περίπτωση που χορηγηθούν με ξυλαζίνη. Η δοσολογία των ουσιών αυτών μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα. Η ξυλαζίνη πρέπει να μη συνδυάζεται με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η επινεφρίνη, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφωναμιδών με α-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Παρόλο που δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην πραγματοποιείται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποστεί ηρέμηση με ξυλαζίνη.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά

Άλογα: ενδοφλεβίως
Σκύλοι: ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά
Γάτες: ενδομυϊκά ή υποδοριώς

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ειδικά στα άλογα.

Βοοειδή (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση)

Ενδοφλέβια χορήγηση:

Η έναρξη της δράσης επιταχύνεται μέσω της ενδοφλέβιας χορήγησης, ενώ η διάρκεια της δράσης συνήθως μειώνεται. Όπως ισχύει με όλες τις ουσίες που επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα, συνιστάται η ενδοφλέβια ένεση του προϊόντος με αργό ρυθμό.

Βοοειδή (IV)

Δοσολογικό επίπεδο	Ξυλαζίνη mg/kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 100 kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 500 kg σ. β.
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Βοοειδή (IM)

Δοσολογικό επίπεδο	Ξυλαζίνη mg/kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 100 kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 500 kg σ. β.
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Εάν χρειαστεί, η επίδραση του προϊόντος μπορεί να ενισχυθεί ή να παραταθεί μέσω δεύτερης χορήγησης.

Για την ενίσχυση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 20 λεπτά μετά την πρώτη ένεση, για την παράταση της επίδρασης έως και 30-40 λεπτά μετά την πρώτη εφαρμογή. Η συνολική χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το δοσολογικό επίπεδο IV.

Δοσολογία I: Ηρέμηση, με μικρή μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης.

Δοσολογία II: Ηρέμηση, με αξιοσημείωτη μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφριά αναλγησία. Τα βοοειδή συνήθως διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώσουν.

Δοσολογία III: Βαθιά ηρέμηση, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά ηρέμηση, με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Άλογα (ενδοφλέβια χρήση)

0,6 – 1,0 mg/kg σ. β. που αντιστοιχεί σε 3 - 5 ml του προϊόντος ανά 100 kg σ. β. **ενδοφλεβίως**.

Ανάλογα με τη δοσολογία, επιτυγχάνεται ελαφριά έως βαθιά ηρέμηση με διαφορετικό επίπεδο αναλγησίας σε κάθε ζώο και έντονη μείωση του μυϊκού τόνου. Γενικά, το άλογο δεν ξαπλώνει.

Σκύλοι (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση)

Για ηρέμηση:

1 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 0,5 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

1 έως 3 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά (αντιστοιχεί σε 0,5 έως 1,5 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Η χρήση του προϊόντος προκαλεί πολύ συχνά έμετο στους σκύλους. Αυτή η επίδραση, αν είναι ανεπιθύμητη, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Γάτες (ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση)

Για ηρέμηση:

2 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά (αντιστοιχεί σε 0,1 ml του προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους).

2 έως 4 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους υποδόρια (αντιστοιχεί σε 0,1 έως 0,2 ml του προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους).

Η χρήση του προϊόντος προκαλεί πολύ συχνά έμετο στις γάτες. Αυτή η επίδραση, αν είναι ανεπιθύμητη, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Το πάμα βρωμοβουτυλίου μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 100 φορές με βελόνα 23G, για μικρότερα ζώα. Για εισαγωγή πολλαπλών φιαλών, συνιστάται βελόνα αναρρόφησης, βελόνα φίλτρου ή σύριγγα πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί το υπερβολικό άνοιγμα του πάματος.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστεί καρδιακή αρρυθμία, υπόταση και βαθιά καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. Έχουν αναφερθεί και επιληπτικές κρίσεις μετά από υπερδοσολογία. Οι α -2 αδρενεργικοί ανταγωνιστές δρουν ανταγωνιστικά προς τη δράση της ξυλαζίνης.

Για την καταπολέμηση της κατασταλτικής δράσης της ξυλαζίνης στο αναπνευστικό, συνιστάται η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής με ή χωρίς αναληπτικά της αναπνοής (π.χ. δοξαπράμη).

4.11. Χρόνος (οι) αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μια μέρα.

Βοοειδή, άλογα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: νευρικό σύστημα, ψυχοληπτικά, υπνωτικά και ηρεμιστικά
Κωδικός ATCvet: QN05CM92.

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ξυλαζίνη ανήκει στους αγωνιστές των α 2-αδρενεργικών υποδοχέων.

- Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των α 2-αδρενεργικών υποδοχέων, ο οποίος δρα μέσω της διέγερσης των κεντρικών και περιφερικών α 2-αδρενεργικών υποδοχέων. Μέσω της κεντρικής διέγερσης των α 2-αδρενεργικών υποδοχέων, η ξυλαζίνη παρουσιάζει ισχυρή αντιαλγιοσθητική δράση. Επιπροσθέτως της α 2-αδρενεργικής δράσης, η ξυλαζίνη έχει και α 1-αδρενεργικές επιδράσεις.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί επίσης χαλάρωση των σκελετικών μυών μέσω της αναστολής της ενδονευρωνικής μετάδοσης ώσεων στο κεντρικό επίπεδο του κεντρικού νευρικού συστήματος. Οι αναλγητικές ιδιότητες της ξυλαζίνης, όπως και αυτές που σχετίζονται με τη χαλάρωση των σκελετικών μυών, παρουσιάζουν σημαντικές διακυμάνσεις ανάλογα με το είδος. Επαρκής αναλγησία επιτυγχάνεται γενικά μόνο σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.

- Σε πολλά είδη, η χορήγηση ξυλαζίνης προκαλεί βραχύβιες αρτηριοσυσπαστικές επιδράσεις, ακολουθούμενες από μια εκτενέστερη περίοδο υπότασης και βραδυκαρδίας. Αυτές οι αντικρουόμενες δράσεις επί της αρτηριακής πίεσης φαίνεται πως σχετίζονται με τις α_2 - και α_1 -αδρενεργικές επιδράσεις της ξυλαζίνης.
- Η ξυλαζίνη έχει διάφορες ενδοκρινικές επιδράσεις. Έχει αναφερθεί ότι ξυλαζίνη επηρεάζει την ινσουλίνη (μεσολαβούμενη από τους α_2 -υποδοχείς στα παγκρεατικά β -κύτταρα, τα οποία αναστέλλουν την έκλυση ινσουλίνης), την ADH (μειωμένη παραγωγή ADH, η οποία προκαλεί πολυουρία) και την FSH (μειωμένη).

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η απορρόφηση (και η δράση) είναι ταχεία μετά από ενδομυϊκή ένεση. Τα επίπεδα του φαρμάκου φτάνουν γρήγορα στο ανώτατο επίπεδό τους (συνήθως εντός 15 λεπτών) και, στη συνέχεια, μειώνονται εκθετικά. Η ξυλαζίνη είναι μια ιδιαίτερα λιποδιαλυτή οργανική βάση και διαχέεται εκτενώς και ταχέως (V_d 1,9-2,7). Μέσα σε λίγα λεπτά από την ενδοφλέβια ένεση, μπορεί να εντοπιστεί σε υψηλές συγκεντρώσεις στα νεφρά, το ήπαρ, το ΚΝΣ, την υπόφυση και το διάφραγμα. Επομένως, παρατηρείται πολύ γρήγορη μεταφορά από τα αιμοφόρα αγγεία στους ιστούς. Η ενδομυϊκή βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής και μεταβλητή, καθώς κυμαίνεται από 52-90% στον σκύλο έως 40-48% στο άλογο. Η ξυλαζίνη μεταβολίζεται εκτενώς και αποβάλλεται ταχέως ($\pm 70\%$ μέσω των ούρων, ενώ η εντερική αποβολή είναι $\pm 30\%$). Η ταχεία αποβολή της ξυλαζίνης αποδίδεται πιθανώς στον εκτεταμένο μεταβολισμό και όχι στη νεφρική απέκκριση αμετάβλητης ξυλαζίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Sodium chloride
Sodium carbonate (για ρύθμιση του pH)
Water for injections

6.2. Κυρίες Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανη, γυάλινη φιάλη 50 ml τύπου II, η οποία κλείνει με πώμα από βρωμοβουτυλιωμένο ελαστικό και ασφαλίζει με κάλυμμα αλουμινίου ή αποσπώμενο καπάκι (flip-off) με κάλυμμα πολυπροπυλενίου. Μέγεθος συσκευασίας: 50 ml ή 5x50 ml σε χάρτινο κουτί

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Εσθονία
Τηλ.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00811V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16/11/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χάρτονι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedachem 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες
Ξυλαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Ξυλαζίνη 20.00 mg (ισοδύναμο με 23,32 mg υδροχλωρικής ξυλαζίνης)

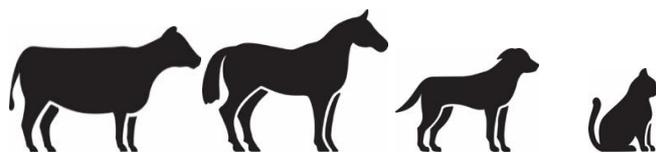
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml, 5x50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: IV, IM

Άλογα: IV

Σκύλοι IV, IM

Γάτες: IM, SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: μια μέρα.

Βοοειδή, άλογα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μόλις ανοιχθεί: χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Εσθονία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00811V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml Διάφανη, γυάλινη φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedachem 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες
Ξυλαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:
Ξυλαζίνη 20.00 mg (ισοδύναμο με 23,32 mg υδροχλωρικής ξυλαζίνης)

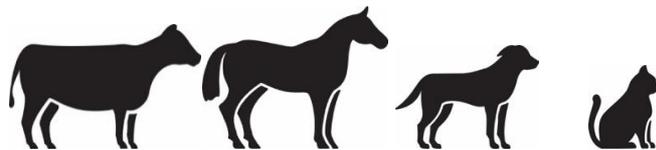
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: IV, IM
Άλογα: IV
Σκύλοι IV, IM
Γάτες: IM, SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μια μέρα.

Βοοειδή, άλογα:
Γάλα: μηδέν ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μόλις ανοιχθεί: χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

Μόλις ανοιχθεί: χρησιμοποιήστε το έως

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Εσθονία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00811V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Sedachem 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedachem 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

Ξυλαζίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ξυλαζίνη 20.00 mg (ισοδύναμο με 23.32 mg υδροχλωρικής ξυλαζίνης)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.5 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

Για ηρέμηση, μυοχάλαση και αναλγησία σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις.

Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναισθησία.

Άλογα

Για ηρέμηση και μυοχάλαση.

Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία και αναισθησία.

Σκύλοι, γάτες

Για ηρέμηση.

Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για μυοχάλαση, αναλγησία και αναισθησία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς πρόκειται για μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται πως ενισχύουν τις επιπτώσεις της απόφραξης, καθώς επίσης και εξαιτίας του κινδύνου εμέτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονοπάθειας (αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις διαταραγμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και καταπληξίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαβήτη.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας κάτω της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), με εξαίρεση τον τοκετό (βλ. παράγραφο Ειδικη(ες) προειδοποίηση(εις)).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γενικά μπορούν να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι τυπικές για τους α2-αδρενεργικούς αγωνιστές, όπως βραδυκαρδία, αναστρέψιμη αρρυθμία και υπόταση. Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να αυξάνεται ή να μειώνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Μπορεί να εμφανιστεί καταστολή της αναπνοής ή/και αναπνευστική ανακοπή, ιδιαίτερα στις γάτες.

Γάτες και σκύλοι:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.
- Κατά την έναρξη της ηρέμησης που προκαλεί η ξυλαζίνη, συχνά εμφανίζεται έμετος, ειδικά όταν τα ζώα έχουν λάβει πρόσφατα τροφή.
- Μετά την ένεση ξυλαζίνης, τα ζώα μπορεί να παρουσιάσουν έντονη σιελόρροια.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους σκύλους και στις γάτες περιλαμβάνουν: μυϊκό τρόμο, βραδυκαρδία με κολποκοιλιακό αποκλεισμό, υπόταση, βραδύπνοια, κινήσεις ως απάντηση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα, υπεργλυκαιμία και πολυουρία στις γάτες.
- Στις γάτες, η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.
- Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από υποδόρια χορήγηση, σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, και η επίδραση (αποτελεσματικότητα) μπορεί να αποδειχθεί λιγότερο προβλέψιμη.
- Σε ευαίσθητες φυλές σκύλων με μεγάλο θώρακα (Great Dane, Irish Setter) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μετεωρισμού.
- Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, δύσπνοια, βραδύπνοια, πνευμονικό οίδημα, υπόταση) και νευρολογικά συμπτώματα (επιληπτικές κρίσεις, κατάπτωση, διαταραχές της κόρης, τρόμος).

Βοοειδή:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.
- Στα βοοειδή, η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό και εμποδίζει επίσης την εμφύτευση του πρώιμου εμβρύου.
- Βοοειδή στα οποία έχουν χορηγηθεί υψηλές δόσεις ξυλαζίνης μερικές φορές αποβάλλουν μαλακά κόπρανα για 24 ώρες.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ροχαλητό, έντονη σιελόρροια, ατονία της μεγάλης κοιλίας, ατονία της γλώσσας, αναγωγή, μετεωρισμό, ρινικό συριγμό, υποθερμία, βραδυκαρδία, αυξημένη διούρηση και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

- Αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού.
- Στα άλογα συχνά παρατηρείται εφίδρωση καθώς η ηρεμιστική δράση του φαρμάκου εξασθενεί.
- Σοβαρή βραδυκαρδία και μείωση της αναπνευστικής συχνότητας έχει αναφερθεί ειδικά στα άλογα.
- Μετά τη χορήγηση στα άλογα συνήθως παρουσιάζεται παροδική αύξηση, ακολουθούμενη από μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- Έχει αναφερθεί συχνουρία.
- Μυϊκός τρόμος και κίνηση ως απάντηση σε απότομα ακουστικά και φυσικά ερεθίσματα είναι πιθανά. Παρότι σπάνια, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις βίαιων αντιδράσεων μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.
- Μπορεί να παρατηρηθεί αταξία και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ξυλαζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο κολικό, καθώς η κινητικότητα του εντέρου καταστέλλεται προσωρινά. Ως προληπτικό μέτρο, τα άλογα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τροφή μετά την ηρέμηση, έως ότου η δράση του φαρμάκου υποχωρήσει πλήρως.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά

Άλογα: ενδοφλεβίως

Σκύλοι: ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά

Γάτες: ενδομυϊκά ή υποδορίως

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ειδικά στα άλογα.

Βοοειδή (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση)

Ενδοφλέβια χορήγηση:

Η έναρξη της δράσης επιταχύνεται μέσω της ενδοφλέβιας χορήγησης, ενώ η διάρκεια της δράσης συνήθως μειώνεται. Όπως ισχύει με όλες τις ουσίες που επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα, συνιστάται η ενδοφλέβια ένεση του προϊόντος με αργό ρυθμό.

Βοοειδή (IV)

Δοσολογικό επίπεδο	Ξυλαζίνη mg/kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 100 kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 500 kg σ. β.
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Βοοειδή (IM)

Δοσολογικό επίπεδο	Ξυλαζίνη mg/kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 100 kg σ. β.	Προϊόν ml ανά 500 kg σ. β.
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5

III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Εάν χρειαστεί, η επίδραση του προϊόντος μπορεί να ενισχυθεί ή να παραταθεί μέσω δεύτερης χορήγησης.

Για την ενίσχυση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 20 λεπτά μετά την πρώτη ένεση, για την παράταση της επίδρασης έως και 30-40 λεπτά μετά την πρώτη εφαρμογή. Η συνολική χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το δοσολογικό επίπεδο IV.

Δοσολογία I: Ηρέμηση, με μικρή μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης.

Δοσολογία II: Ηρέμηση, με αξιοσημείωτη μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφριά αναλγησία. Τα βοοειδή συνήθως διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώσουν.

Δοσολογία III: Βαθιά ηρέμηση, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά ηρέμηση, με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Άλογα (ενδοφλέβια χρήση)

0,6 – 1,0 mg/kg σ. β. που αντιστοιχεί σε 3 - 5 ml του προϊόντος ανά 100 kg σ. β. ενδοφλεβίως.

Ανάλογα με τη δοσολογία, επιτυγχάνεται ελαφριά έως βαθιά ηρέμηση με διαφορετικό επίπεδο αναλγησίας σε κάθε ζώο και έντονη μείωση του μυϊκού τόνου. Γενικά, το άλογο δεν ξαπλώνει.

Σκύλοι (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση)

Για ηρέμηση:

1 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 0,5 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

1 έως 3 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά (αντιστοιχεί σε 0,5 έως 1,5 ml του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Η χρήση του προϊόντος προκαλεί πολύ συχνά έμετο στους σκύλους. Αυτή η επίδραση, αν είναι ανεπιθύμητη, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Γάτες (ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση)

Για ηρέμηση:

2 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά (αντιστοιχεί σε 0,1 ml του προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους).

2 έως 4 mg ξυλαζίνης/kg σωματικού βάρους υποδόρια (αντιστοιχεί σε 0,1 έως 0,2 ml του προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους).

Η χρήση του προϊόντος προκαλεί πολύ συχνά έμετο στις γάτες. Αυτή η επίδραση, αν είναι ανεπιθύμητη, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Το πώμα βρωμοβουτυλίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 100 φορές με βελόνα 23G, για μικρότερα ζώα. Για εισαγωγή πολλαπλών φιαλών, συνιστάται βελόνα αναρρόφησης, βελόνα φίλτρου ή σύριγγα πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί το υπερβολικό άνοιγμα του πώματος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μια μέρα.

Βοοειδή, άλογα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Άλογα:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικό, τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε αναλγητικά. Η χρήση της ξυλαζίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού εντέρου.
- Μετά από τη θεραπεία αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα παρουσιάζονται απρόθυμα να βαδίσουν. Συνεπώς, όταν αυτό είναι δυνατό, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στον χώρο όπου πρόκειται να διεξαχθεί η θεραπεία/εξέταση.
- Η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με επιφύλαξη σε άλογα με ευαισθησία στην ενδογχίτιδα.
- Άλογα με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η δοσολογία θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.
- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

Σκύλοι, γάτες:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Αυτό ενδέχεται να καταστήσει την ηρέμηση με ξυλαζίνη ακατάλληλη για ακτινογραφίες του άνω γαστρεντερικού σωλήνα, καθώς ευνοεί την πλήρωση του στομάχου με αέρα και δυσχεραίνει την ερμηνεία των ευρημάτων.
- Σκύλοι βραχυκεφαλικών φυλών με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

Βοοειδή:

- Τα μηρυκαστικά είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις ενέργειες της ξυλαζίνης. Συνήθως τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης μετά τη χορήγηση μικρής δόσης, αλλά ορισμένα ζώα ενδέχεται να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις, τα περισσότερα ζώα ξαπλώνουν και ορισμένα ζώα ενδέχεται να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.
- Μετά τη χορήγηση της ξυλαζίνης, καταστέλλεται η κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του κεκρυφάλου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετεωρισμό. Συνιστάται να μη χορηγείται τροφή και νερό σε ενήλικα βοοειδή, για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία στους μόσχους ενδεχομένως να ενδείκνυται, αλλά πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν σχετικής

εκτίμησης του οφέλους/κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

- Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται, αλλά μειώνεται κατά τη διάρκεια της ηρέμησης. Επομένως, τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την περίοδο ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να παραμένουν σε στερνική κατάκλιση.
- Στα βοοειδή μπορούν να εμφανιστούν καταστάσεις επικίνδυνες για τη ζωή του ζώου μετά την ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων πάνω από 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Είναι απαραίτητη, επομένως, η πολύ ακριβής δοσολογία.
- Η συσχέτιση με άλλους προ-αναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο εκτίμησης οφέλους/κινδύνου. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή της συσχέτισης με αναισθητικό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

- Διατηρήστε τα ζώα σε ήρεμη κατάσταση, καθώς ενδέχεται να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.
- Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.
- Τυμπανισμός ενδέχεται να παρουσιαστεί κατά περιπτώσεις σε βοοειδή που βρίσκονται σε κατάκλιση και μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση.
- Για την αποφυγή του κινδύνου αναρρόφησης σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε την κεφαλή και τον λαιμό του ζώου. Μη χορηγήσετε τροφή στο ζώο (νηστεία) πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Τα υπερήλικα και εξασθενημένα ζώα είναι περισσότερο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή τα εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα ενδέχεται να χρειάζονται μια σχετικά υψηλότερη δόση.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή.
- Ο έμετος παρατηρείται γενικά εντός 3-5 λεπτών από τη χορήγηση ξυλαζίνης στις γάτες και τους σκύλους. Συνιστάται η προεγχειρητική νηστεία για 12 ώρες στους σκύλους και στις γάτες, ενώ μπορούν να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στο νερό.
- Η προκαταρτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη στις γάτες και τους σκύλους μπορεί να μειώσει τη σιελόρροια και τη βραδυκαρδία.
- Να μην υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις.
- Μετά τη χορήγηση, τα ζώα πρέπει να αφήνονται να αναπαυθούν ήσυχα, μέχρις ότου επιτευχθεί η πλήρης δράση του φαρμάκου.
- Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25 °C και να θερμαίνονται όταν η θερμοκρασία είναι χαμηλή.
- Σε επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα σε συνδυασμό με ένα τοπικό ή γενικό αναισθητικό.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν βαθμό αταξίας, επομένως πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις των άκρων και στην ορχεκτομή των αλόγων σε όρθια θέση.
- Τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί ξυλαζίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά έως ότου η δράση του φαρμάκου έχει υποχωρήσει πλήρως (π.χ. παρακολούθηση καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας και επίσης κατά τη μετεγχειρητική περίοδο) και πρέπει να διαχωρίζονται για να αποφευχθεί η πιθανότητα καβαλικεύματος.
- Για χρήση σε νεαρά ζώα, βλέπε τους περιορισμούς ηλικίας που αναφέρονται στην παράγραφο Αντενδείξεις. Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα ηλικιακά όρια, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τις παραμπένες ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το προϊόν αυτό είναι ηρεμιστικό. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της ακούσιας αυτο-ένεσης.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας στον ιατρό το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης που περιέχεται στο κουτί, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να προκληθεί καταστολή και μεταβολές στην πίεση του αίματος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με άφθονο καθαρό νερό, αμέσως μετά την έκθεση. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα, τα οποία είναι σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ακούσιας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση χειρισμού του προϊόντος από γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή του κινδύνου αυτο-ένεσης, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη εμβρυϊκή αρτηριακή πίεση μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλές προς τους ιατρούς:

Η ξυλαζίνη είναι αγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις, περιλαμβανομένης της δοσοεξαρτώμενης ηρέμησης, της αναπνευστικής καταστολής, της βραδυκαρδίας, της υπότασης, της ξηροστομίας και της υπεργλυκαιμίας. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική.

Εγκυμοσύνη:

Παρότι εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έχουν δώσει ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνιάτρου, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη σχέση οφέλους/κινδύνου από τη χρήση του φαρμάκου.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τα τελευταία στάδια της κύησης (ειδικά στα βοοειδή και στις γάτες), με εξαίρεση τον τοκετό, καθώς η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως δέκτες εμβρύων, καθώς η αύξηση του τόνου της μήτρας ενδέχεται να περιορίσει τις πιθανότητες ομαλής εμφύτευσης του πρώιμου εμβρύου στο ενδομήτριο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλες κατασταλτικές ουσίες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ σε περίπτωση που χορηγηθούν με ξυλαζίνη. Η δοσολογία των ουσιών αυτών μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα. Η ξυλαζίνη πρέπει να μη συνδυάζεται με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η επινεφρίνη, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφωναμιδών με α_2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Παρόλο που δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην πραγματοποιείται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποστεί ηρέμηση με ξυλαζίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστεί καρδιακή αρρυθμία, υπόταση και βαθιά καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. Έχουν αναφερθεί και επιληπτικές κρίσεις μετά από υπερδοσολογία. Οι α_2 αδρενεργικοί ανταγωνιστές δρουν ανταγωνιστικά προς τη δράση της ξυλαζίνης.

Για την καταπολέμηση της κατασταλτικής δράσης της ξυλαζίνης στο αναπνευστικό, συνιστάται η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής με ή χωρίς αναληπτικά της αναπνοής (π.χ. δοξαπράμη).

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα μη χρησιμοποιηθέντα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα απόβλητα που προέρχονται από αυτά δεν πρέπει να απορρίπτονται στα λύματα ή τα οικιακά απορρίμματα, αλλά πρέπει να παραδίδονται σε κατάλληλα συστήματα συλλογής και διάθεσης αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11/2025

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 50 ml ή 5x50 ml σε χάρτινο κουτί