

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedaxylan 20 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Xylazin (xylazin-hidroklorid formájában) 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,1 mg
Propilénglikol	8,9 mg
Citromsav-monohidrát	
Nátrium-citrát	
Víz parenterális célra	

Tiszta és színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló, szarvasmarha, kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ló, szarvasmarha, kutya, macska nyugtatása.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség későbbi stádiumaiban, ld. az 3.7 pontban.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyeknél nyelőcső-elzáródás, vagy gyomorcsavarodás lépett fel, egyrészt azért, mert a gyógyszer izomlazító tulajdonsága az elzáródás hatását fokozza, másrészt a lehetséges hányás miatt.

Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkciójú állatoknál, légzési elégtelenség, cardialis problémák, hypotonia és sokk esetén. Nem alkalmazható cukorbeteg állatoknál.

Nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb csikóknál, valamint 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél, macskakölyköknél és borjaknál.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ló:

A Sedaxylan injekció A.U.V. gátolja a normális bélmozgást. Ezért csak olyan kólikás lovaknál szabad használni, amelyek nem reagálnak a fájdalomcsillapítókra. Rendellenes vakbélműködésű lovaknál a Sedaxylan injekció A.U.V-re használata kerülendő.

A kezelt lovak vonakodnak a járástól, ezért, hacsak lehet, a gyógyszert a kezelés ill. vizsgálat helyén kell beadni.

Laminitis-re hajlamos lovaknak a gyógyszer csak kellő elővigyázatossággal adható.

Légúti betegségekben, vagy légzési rendellenességekben szenvedő lovaknál életveszélyes dyspnoea alakulhat ki.

A lehető legalacsonyabb dózist kell használni.

Szarvasmarha:

A kérődzők rendkívül érzékenyek a xylazin hatására. Alacsony dózis beadása után a szarvasmarhák általában állva maradnak, de előfordul, hogy egyes állatok lefeksznek. Az ajánlott legmagasabb dózis beadása után az állatok többsége lefekszik, egyes állatok pedig oldalukra fekszenek.

A reticulo-ruminális motoros funkciók Sedaxylan injekció A.U.V. után csökkentek. Ez felfúvódáshoz vezethet. Az injekció beadása előtt tanácsos több órán át nem adni takarmányt és vizet a kezelendő állatoknak.

Szarvasmarhánál a bőfögés, köhögés és nyelés képessége megmarad, de csökkent szintű a nyugtatás időtartama alatt, ezért a szarvasmarhát gondosan figyelni kell a nyugtató hatás elmúlásáig: el kell érni, hogy az állatok ne az oldalukon, hanem a lábukat maguk alá húzva fekdjenek.

Szarvasmarhánál a testsúlykilogrammonként 0,5 mg-nál magasabb gyógyszeradag intramuszkuláris beadása után életveszélyes állapot alakulhat ki (légzési-, és szívelégtelenség). Ezért nagyon pontos adagolásra van szükség.

Kutya és macska:

A Sedaxylan injekció A.U.V. gátolja a normális bélmozgást. Ezért a gyomor-bél traktus felső szakaszának röntgenvizsgálatához a xylazinos nyugtatás nem alkalmas, mivel elősegíti a gyomor gázzal telítődését és bizonytalanná teszi a kiértékelést.

Légúti betegségekben, vagy légzési rendellenességekben szenvedő rövid fejű kutyáknál életveszélyes dyspnoea alakulhat ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az idősebb és kimerült állatok érzékenyebbek a xylazinra, az ideges, vagy nagyon ingerlékeny állatoknál viszont magasabb dózissal lehet szükség.

Dehidráció esetén a xylazin alkalmazásánál körültekintéssel kell eljárni.

Kutyáknál és macskáknál a xylazin beadása után 3-5 perccel általában hányás lép fel. Kutyákat és macskákat sebészeti beavatkozás előtt tanácsos 12 órán át éheztenni; ivóvizet korlátlanul kaphatnak.

Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.

A gyógyszer beadása után az állatot a teljes hatás kialakulásáig hagyjuk pihenni.

25 °C feletti környezeti hőmérsékletnél tanácsos az állatot hűteni, alacsonyabb hőmérsékletnél pedig melegen tartani.

Mivel a xylazin fájdalomcsillapító hatása nem kielégítő, fájdalmas beavatkozások esetén mindig valamilyen helyi vagy általános fájdalomcsillapítóval együtt használjuk!

A xylazin bizonyos fokú ataxiát okoz, ezért a hátsó végtagokon végzett beavatkozásoknál, valamint lovaknál álló helyzetben végzett kasztrálásnál elővigyázatosan kell eljárni.

A kezelt állatokat a hatás teljes elmúlásáig monitorozni kell (pl. szív- és légzési funkciók, a poszt-operatív fázisban is).

Sedaxylan injekció A.U.V.-vel kezelt fiatal állatokra irányuló, módszeres vizsgálatot nem végeztek. Ilyen esetben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A gyógyszer véletlen szájon át történő bevétele, vagy öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a kezelőorvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását. Ez esetben gépjármű vezetése nem ajánlott, mert a készítmény nyugtató hatása valamint vérnyomás-ingadozás felléphet.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Bőrrel való érintkezés után nem zárható ki az irritáció, a szenzitizáció, a kontakt dermatitisz és a szisztémás hatások.

Vigyázzon, hogy a gyógyszer ne kerüljön a bőrére és a termék használatakor viseljen vízhatlan kesztyűt.

Ha a gyógyszer a bőrére került, a gyógyszernek kitett bőrfelületet azonnal mossa le bő vízzel.

Ha a termék véletlenül a szemébe fröccsen, friss, bő vízzel öblítse ki. Ha tartós irritáció lép fel, forduljon orvoshoz.

A gyógyszerrel szennyezett ruhát le kell venni

A készítményt terhes nők nem alkalmazhatják.

Az orvos figyelmébe:

A készítmény, a xylazin - α -adrenerg receptor agonista, amelynek toxikus hatása többek között a következő klinikai tüneteket okozhatja: nyugtató hatás, légzéscsökkenés és kóma, bradycardia, hypotonia és hyperglycaemia. Ventricularis arrhythmiát is megfigyeltek. Szupportív kezelés javasolt megfelelő intenzív terápiával.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ^a , Fokozott nyáltermelés ^b Bradycardia, Aritmia ^c , Hipotenzio Légzésleállás, Bradypnea, Nehézlégzés Izomremegés, Fokozott hangérzékenység Hypothermia ^d
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Hipertermia ^d Szívblokk Polyuria Méhösszehúzódnás, Koraszülés

^a A xilazin által kiváltott szedáció kezdetekor, különösen akkor, ha az állatokat éppen etették.

^b Bőséges.

^c Megfordítható.

^d A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ^a Bradycardia, Hipotenzio Légzésleállás, Bradypnea, Nehézlégzés Izomremegés Hypothermia ^b , Hipertermia ^b
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem)	Fokozott nyáltermelés ^c Aritmia ^d , Szívblokk

állapítható meg)	Fokozott hangérzékenység
------------------	--------------------------

^a A xilazin által kiváltott szedáció kezdetekor, különösen akkor, ha az állatokat éppen etették.

^b A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^c Bőséges.

^d Megfordítható.

Kutyáknál a mellékhatások általában kifejezettebbek szubkután beadás után, mint az intramuszkuláris adagolás után, és a hatás (hatékonyság) kevésbé megjósolható.

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bradycardia, Aritmia ^a , Hipotenzió Hypothermia ^b , Hipertermia ^b Nehézlégzés, Légzésleállás Fokozott nyáltermelés ^c , Nyelv atónia, Regurgitáció, Puffadság
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Pénisz prolapszus ^a Laza széklet ^d , Ruminális atónia Koraszülés, Csökkent fogamzási arány ^e Fokozott vizeletürítés

^a Reverzibilis.

^b A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^c Bőséges.

^d 24 órán keresztül olyan szarvasmarháknál, amelyek nagy dózisú xilazint kaptak.

^e Csökkenti a petesejt beágyazódását.

Szarvasmarhák esetében a mellékhatások általában kifejezettebbek intramuszkuláris beadás után, mint az intravénás beadás után.

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Agresszió ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bradycardia ^b , Aritmia ^c , Hipotenzió Hipertermia ^d Nehézlégzés, Légzésleállás Fokozott izzadás ^e Izomremegés, Ataxia Kólika ^f
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Pénisz prolapsus ^c Hypothermia ^d Hiperesztézia ^g Bradypnea Gyakori vizelés

^a Lovaknál heves reakciókat jelentettek xilazin beadását követően.

^b Súlyos.

^c Reverzibilis.

^d A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^e Ahogy a szedáció hatásai múlnak.

^f Enyhe, mivel a bélmozgás átmenetileg csökkent. Megelőző intézkedésként a ló nem kaphat takarmányt a nyugtatás után, amíg a hatás teljesen el nem múlik.

^g Mozgás éles hallási vagy fizikai ingerekre adott válaszként.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi kísérletekben nem találtak semmilyen, teratogén vagy foetotoxikus hatásra utaló bizonyítékot, ennek ellenére a terméket a vemhesség első két trimeszterében csak a felelős állatorvosnak a kockázat-haszon arány alapján hozott döntése szerint szabad használni.

Nem alkalmazható a vemhesség későbbi stádiumaiban (különösen szarvasmarhánál és macskánál), mert a xylazin méhizom-összehúzódadásokat okoz és vetélést indíthat el.

Nem alkalmazható szarvasmarhából nyert petesejt beültetésénél, mert a méhfal fokozott izomtónusa csökkentheti a petesejt beágyazódásának esélyét.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A Sedaxylan injekció A.U.V.-vel együtt használt egyéb, központi idegrendszerre ható szedatívumok (barbiturátok, narkotikumok, érzéstelenítők, nyugtatók stb.) hatása összeadódhat. Szükséges lehet e szerek adagjának csökkentésére.

A készítményt ezért csak elővigyázatossággal szabad neuroleptikumokkal és nyugtatókkal kombinálni.

Nem szabad szimpatomimetikus szerekkel, pl. adrenalinval együtt használni, mert ventricularis arrhythmia következhet be.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A termék egyszeri intravénás, intramuszkuláris vagy szubkután injekciószerű beadásra készült, attól függően, milyen állatnál használják. A Sedaxylan injekció A.U.V.-re adott egyéni válasz (más nyugtatókhoz hasonlóan) némileg változó és függ a gyógyszeradagtól, a beteg állat életkorától, temperamentumától, környezetétől (stressz) és általános állapotától (betegségek, hízság stb.). Az alkalmazandó dózis a szedáció kívánt mértékétől is függ. Az ajánlott gyógyszeradagoknál a nyugtató hatás érvényesüléséig és elmúlásáig eltelt idő intramuszkuláris és szubkután injekció után általában hosszabb, mint intravénás injekció után. A nyugtató hatás első jelei intravénás injekció után általában 2 percen belül, intramuszkuláris vagy szubkután injekció után 5-10 percen belül jelentkeznek. A maximális hatás ezután 10 perccel alakul ki. Általában az tapasztalható, hogy az adag emelése növeli a nyugtatás szintjét, egészen a maximum eléréséig. Az adag további emelése a nyugtató hatás időtartamát növeli. Ha a kívánt mértékű nyugtató hatást nem sikerült elérni, nem elmúlik és az eljárást 24 óra múlva emelt adaggal megismételni.

A Sedaxylan injekció A.U.V. alkalmazása előtt pontosan határozza meg az állat testtömegét!

Ló:

<i>Intravénás inj.</i>	0,5-1,0	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 2,5 – 5,0 ml/100 ttkg Sedaxylan injekció A.U.V-nek
------------------------	---------	----------	---

Szarvasmarha:

<i>intramuszkuláris inj.</i>	0,05-0,20	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 0,25 – 1,0 ml/100 ttkg Sedaxylan injekció A.U.V-nek
------------------------------	-----------	----------	--

<i>Intravénás inj.</i>	0,03-0,10	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 0,15 – 0,5 ml/100 ttkg
------------------------	-----------	----------	--

Sedaxylan injekció A.U.V-nek

Kutya:

<i>intramuszkuláris vagy szubkután</i>	1,0-2,0	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 0,5 – 1,0 ml/10 ttkg Sedaxylan injekció A.U.V-nek
<i>Intravénás inj.</i>	0,7-1,0	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 0,35 – 0,5 ml/10 ttkg Sedaxylan injekció A.U.V-nek

Macska:

<i>intramuszkuláris vagy szubkután inj.</i>	0,5-1,0	mg/ ttkg	Xylazin, ami megfelel 0,125 – 0,25 ml/5 ttkg Sedaxylan injekció A.U.V-nek
---	---------	----------	---

Az intravénás injekciót lassan kell beadni, különösen lovaknál.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Véletlen túladagolás esetén cardialis arrhythmia, hypotonia és a központi idegrendszer, valamint a légzés súlyos gátlása következhet be. Túladagolás hatására fellépő rohamot is leírtak. A xylazin ellenszerei az α_2 -adrenerg antagonisták: egyes esetekben az atipamezol hatásos ellenszernek bizonyult. Az ajánlott adagolás: kutyáknál és macskáknál 0,2 mg/kg, lovaknál 0,15 mg/kg és szarvasmarhánál 0,03 mg/kg.

A xylazin légzéscsökkentő hatásának kezelésére mesterséges lélegeztetés ajánlható légzésserkentő szerekkel (pl. doxapram) vagy anélkül.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló (hús és egyéb ehető szövetek):	1 nap.
Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek):	1 nap.
Tehéntej:	nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**
QN05CM92**4.2 Farmakodinámia**

A xylazin az α_2 -adrenerg receptor agonisták közé tartozik.

A xylazin - α_2 -adrenerg receptor agonista, amely a centrális és perifériás α_2 -adrenerg receptorok stimulálásán keresztül fejti ki hatását. Az α_2 -adrenerg receptorok centrális stimulációja révén a xylazin erőlyes antinociceptív aktivitással rendelkezik. α_2 -adrenerg aktivitása mellett a xylazinnak α_1 -adrenerg hatása is van.

A xylazin vázizomrelaxációt okoz azáltal is, hogy a központi idegrendszer centrális szintjén gátolja az intraneuronális ingerületátvitelt. A xylazin analgetikus és vázizomlazító hatása jelentős fajok közötti variációt mutat. Megfelelő analgetikus hatást általában csak más szerekkel kombinálva lehet elérni.

Számos állatfajnál a xylazin beadása rövid időtartamú artériás vérnyomásfokozódást okoz, amelyet hosszabb időtartamú hypotonia és bradycardia követ. Úgy tűnik, hogy a xylazinnak az artériás vérnyomásra kifejtett ilyen ellentétes hatásai a gyógszer α_1 - és α_2 -adrenerg aktivitásával kapcsolatosak.

A xylazinnak többféle endokrin hatása van. A közölt adatok szerint a xylazin hat az inzulin elválasztására (ezt a hatást a pankréasz β -sejtjeinek α_2 -receptorai közvetítik, amelyek gátolják az inzulin felszabadulását), az ADH (csökkent ADH-termelés, amely polyuriát okoz) és az FSH termelésére (csökkent termelés).

4.3 Farmakokinetika

Intramuszkuláris injekció beadását gyors abszorpció (és hatás) követi. A gyógyszer szint gyorsan tetőzik (általában 15 percen belül), majd exponenciálisan csökken. A xylazin, mivel rendkívül lipoldékony szerves bázis, diffúziója gyors és nagymértékű. Intravénás injekció után néhány perccel magas koncentrációban kimutatható a vesékben, a májban, a központi idegrendszerben, a hipofízisben és a rekeszben. Nagyon gyorsan átkerül a véredényekből a szövetekbe. Az intramuszkuláris biohasznosulása nem 100%-os, értéke 52-90% (kutya) és 40-48% (ló) között változhat. A xylazin nagymértékben metabolizálódik és gyorsan eliminálódik (kb. 70%-a vizelettel, míg az enterálisan kb. 30% ürül). A xylazin gyors eliminációja valószínűleg nagymértékű metabolizációjával kapcsolatos, nem a szerkezetileg változatlan xylazin veséken keresztüli gyors kiválasztódásával.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

25 ml vagy 50 ml, borostyán színű injekciós üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eurovet Animal Health B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2806/1/10 MgSzH ÁTI (25 ml)

2806/2/10 MgSzH ÁTI (50 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2026. március 27.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).