

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, SI, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Xylexx Vet 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem (DK, FI, IS, NO un SE)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,0 mg
(atbilst 23,31 mg ksilazīna hidrochlorīda)

Palīgviela(s):

Benzetonija hlorīds 0,11 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, kurā praktiski nav redzamu daļiņu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem:

-sedācijai;

-premedikācijai, lietojot kopā ar anestēzijas līdzekli.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar gastrointestinālu obstrukciju, jo šis ir miorelaksants un šo veterināro zāļu īpašības pastiprina obstrukcijas iedarbību, kā arī vemšanas riska dēļ.

Nelietot plaušu slimību (elpošanas grūtību) vai sirdsdarbības traucējumu (īpaši kambaru aritmijas) gadījumos.

Nelietot, ja ir traucēta aknu vai nieru darbība. Nelietot, ja slimības vēsturē iepriekš minētas konvulsijas lēkmes. Nelietot hipotensijas un šoka gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiskiem amīniem (piemēram, epinefrīnu).

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 1 nedēļu, kumēļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām, vai kucēniem un kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām. Nelietot grūsnības pēdējā posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdībās (skat. 4.7. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Liellopiem:

- Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna izraisīto iedarbību. Ievadot mazākas devas, liellopi parasti paliek stāvot, bet daži dzīvnieki var apgulties. Ievadot augstākās ieteiktās devas, vairums dzīvnieku apgulsies un daži dzīvnieki var ieņemt laterālo guļu.
- Pēc ksilazīna injekcijas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motorās funkcijas. Tas var izraisīt uzpūšanos. Pirms ksilazīna lietošanas pieaugušiem liellopiem ieteicams vairākas stundas nedot barību un ūdeni. Varētu būt indicēta teļu badināšana, bet tā jāveic tikai atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieskatiem, ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.
- Liellopiem sedācijas perioda laikā spēja atraugāties, klepot un norīt tiek saglabāta, bet tā pavājinās, tāpēc atmošanās laikā liellopi rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jānodrošina sternālā guļa.
- Liellopiem pēc intramuskulāras ievadīšanas devās, kas pārsniedz 0,5 mg/kg ķermeņa svara, var rasties dzīvībai bīstama iedarbība (elpošanas un asinsrites traucējumi). Tāpēc nepieciešama ļoti precīza dozēšana.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Zirgiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tāpēc zirgiem ar kolikām tas jālieto tikai tad, ja nav atbildes reakcijas uz pretsāpju līdzekļiem. Ksilazīnu jāizvairās lietot zirgiem, kuriem ir funkcionāli aklās zarnas traucējumi.
- Tā kā pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nelabprāt staigā, kad vien iespējams, zāles jāpielieto vietā, kur tiks veikta manipulācija/izmeklējums.
- Zirgiem, kas uzņēmīgi pret laminītu, šo veterināro zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.
- Zirgiem ar elpceļu slimībām vai elpošanas mazspēju var rasties dzīvību apdraudoša dispnoja.
- Piemērot pēc iespējas zemāku ievadāmo devu.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Suņiem un kaķiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tas var izraisīt sedāciju, kas nav vēlama kuņģa-zarnu trakta augšdaļas rentgenogrammu veikšanai, jo veicina gāzu uzkrāšanos kuņģī un padara rezultātu interpretāciju neuzticamāku.
- Brahiocefālā tipa suņiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

- Tā kā var rasties atbildes reakcija uz ārējiem stimuliem, dzīvniekus nepieciešams nomierināt.
- Izvairieties no intraarteriālas ievadīšanas.
- Guļošiem liellopiem reizēm var rasties spurekļa timpānija, no kuras var izvairīties, nodrošinot dzīvniekam sternālo guļu.
- Lai izvairītos no siekalu vai barības aspirācijas, dzīvnieka galvu un kaklu novietot zemāk. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus nebarot.
- Vecāki un novārguši dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, savukārt nervoziem vai viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama relatīvi augsta deva.
- Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto piesardzīgi.

- Suņiem un kaķiem 3-5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas parasti novēro vemšanu. Suņus un kaķus 12 stundas pirms ķirurģiskas manipulācijas ieteicams nebarot; tiem jānodrošina brīva piekļuve dzeramajam ūdenim.
- Premedikācija izmantojot atropīnu, kaķiem un suņiem var mazināt siekalošanos un bradikardiju.
- Nepārsniedziet ieteicamo devu.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz sasniegta maksimālā iedarbība.
- Ja vides temperatūra pārsniedz 25°C, ieteicams dzīvniekus atvēsināt, bet zemās temperatūrās - saglabāt siltumu.
- Sāpīgu manipulāciju gadījumā ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.
- Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju; tāpēc ksilazīns zirgiem jālieto piesardzīgi pie manipulācijām kāju distālajās daļās un kastrācijām stāvus pozīcijā.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvnieki jāuzrauga līdz brīdim, kad pilnībā izzudusi šo veterināro zāļu iedarbība (t.i., jānovēro sirds un elpošanas funkcijas arī pēcoperācijas posmā), un tie jānoskaidro, lai izvairītos no agresīvas uzvedības starp dzīvniekiem.
- Lietojot jauniem dzīvniekiem, skatīt vecuma ierobežojumu, kas minēts 4.3. apakšpunktā. Ja zāles paredzēts lietot jauniem dzīvniekiem, kas jaunāki par norādīto vecumu, tas jāveic atbilstoši veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:

Ksilazīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc zāļu absorbcijas var ietvert šādu klīnisko iedarbību: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutes dobumā un hiperglikēmiju. Ziņots arī par kambaru aritmiju. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās blakusparādības kopumā ietver α 2-adrenoreceptoru agonistiem raksturīgās, tādas kā bradikardiju, pārejošu aritmiju un hipotensiju. Var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Var novērot elpošanas nomākumu un/vai elpošanas apstāšanos, īpaši kaķiem.

Liellopiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Liellopiem ksilazīns var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības, un tas arī samazina olšūnas implantācijas iespēju.
- Liellopiem, kuri saņēmuši lielas ksilazīna devas, dažreiz 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas novērotas šķidras konsistences fekālijas.
- Citas nevēlamās blakusparādības ir krākšana, pastiprināta siekalošanās, spurekļa atonija, mēles atonija, regurgitācija, uzpūšanās, nazāls stridors, hipotermija, bradikardija, pastiprināta urinēšana un pārejoša peņa izslīdēšana.

- Liellopiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc intramuskulāras ievadīšanas, salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu.

Zirgiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Sedācijas iedarbībai mazinoties, zirgiem bieži novērota pastiprināta svīšana.
- Jo īpaši zirgiem ziņots par izteiktu bradikardiju un elpošanas frekvences samazināšanos.
- Pēc zāļu ievadīšanas zirgiem parasti novēro īslaicīgu asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko tā pazemināšanās.
- Ir ziņots par biežāku urināciju.
- Iespējama muskuļu trīce un kustības kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem. Pēc ksilazīna ievadīšanas zirgiem ziņots par agresīvu uzvedību, lai gan šīs reakcijas sastopamas reti.
- Var rasties ataksija un pārejoša peņa izslīdēšana.
- Ļoti retos gadījumos ksilazīns var izraisīt vieglas kolikas, jo zarnu motilitāte uz laiku ir nomākta. Lai no tā izvairītos, zirgs pēc sedācijas nedrīkst saņemt barību, līdz zāļu ietekme pilnībā izzudusi.

Suņiem un kaķiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Suņiem un kaķiem ksilazīna izraisītas sedācijas laikā bieži var novērot vemšanu, jo īpaši, ja dzīvnieki ir tikko baroti.
- Pēc ksilazīna injekcijas dzīvniekiem var novērot pastiprinātu siekalošanos.
- Citas nevēlamās blakusparādības suņiem un kaķiem ir šādas: muskuļu trīce, bradikardija saistībā ar atrioventrikulāru blokādi, hipotensija, samazināta elpošanas frekvence, kustības, reaģējot uz spēcīgiem dzirdes stimuliem, hiperglikēmija, kā arī pastiprināta urinēšana kaķiem.
- Kaķiem ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas, un tas var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.
- Suņiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc ievadīšanas zemādā, salīdzinot ar intramuskulāru ievadīšanu, un iedarbība (efektivitāte) var būt mazāk paredzama.
- Uzņēmīgām suņu šķirnēm ar lielu krūškurvi (vācu dogs, īru seters) retos gadījumos ziņots par meteorismu.
- Anestezētiem dzīvniekiem – galvenokārt atmošanās periodā un pēc tā – ļoti retos gadījumos tika novēroti sirds un elpošanas funkciju traucējumi (sirdsdarbības apstāšanās, dispnoja, bradipnoja, plaušu tūska, hipotensija) un neiroloģiski simptomi (konvulsiju lēkmes, prostrācija, acs zīlīšu traucējumi, trīce).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna vai auglim toksiska iedarbība, pirmo divu grūsnības trimestru laikā šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (sevišķi liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdībās, jo ksilazīns izsauc dzemdes kontrakcijas un var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kas saņēmuši olšūnas transplantātus vai liellopiem olšūnas implantācijas laikā, jo paaugstināts dzemdes tonuss samazina olšūnas implantācijas iespēju.

Laktācija

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas periodā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi centrālās nervu sistēmas darbību nomācoši līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.), lietojot vienlaikus ar ksilazīnu, var pastiprināt centrālās nervu sistēmas nomākumu. Šo līdzekļu devas būtu jāsamazina. Tāpēc ksilazīns kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem jālieto piesardzīgi.

Ksilazīnu nelietot kombinācijā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, epinefrīnu, jo var attīstīties kambaru aritmija.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un alfa-2 agonistu lietošana izraisa sirds aritmiju, kas var būt letāla. Kaut arī saistībā ar šīm veterinārajām zālēm par šādu iedarbību nav ziņots, iesaka neievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles intravenozi, ja zirgam ir veikta sedācija ar ksilazīnu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem: intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai, subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzi jānosaka ķermeņa svars.

Intravenozā injekcija jāveic lēni, sevišķi zirgiem.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts vai veterinārārsta uzraudzībā.

Liellopiem (i.v., i.m.)

Devas:

Devas liellopiem			
Devas pakāpe	ksilazīns (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulāri			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenozi			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

I devas pakāpe: sedācija ar vieglu muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks joprojām spēj stāvēt.

II devas pakāpe: sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos un vieglu analgēziju. Dzīvnieks pārsvarā spēj stāvēt, taču var arī apgulties.

III devas pakāpe: dziļa sedācija ar vēl izteiktāku muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

IV devas pakāpe: dziļa sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

Zirgiem (i.v.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,6–1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (3-5 ml veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara).

Suņiem (i.m.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5–3 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,25-1,5 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Kaķiem (i.m., s.c.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5–1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,025-0,05 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara).

Flakonu dīkst caurdurt līdz 30 reizēm.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmijas, hipotensija, kā arī spēcīgs centrālās nervu sistēmas un elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā ziņots arī par konvulsijas lēkmēm. Kā ksilazīna darbības antagonistu var lietot α 2-adrenerģiskos antagonistus.

Lai novērstu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, ieteicams elpošanas sistēmas atbalsts, pielietojot mehānisko elpināšanu, ar vai bez elpošanas stimulatoriem (piemēram, doksaprāmu).

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie, miega un sedatīvie līdzekļi, ksilazīns.

ATĶ vet kods: QN05CM92

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīns pieder pie α 2-adrenoreceptoru agonistiem.

- Ksilazīns ir α 2-adrenoreceptoru agonists, kas iedarbojas, stimulējot centrālos un perifēros α 2-adrenoreceptorus. Tā kā ksilazīns stimulē centrālos α 2-adrenoreceptorus, tam ir spēcīga antinociceptīva iedarbība. Papildus α 2-adrenerģiskai darbībai ksilazīnam ir arī α 1-adrenerģiska iedarbība.
- Kavējot impulsu pārvadi starp neironiem centrālās nervu sistēmas centrālajā līmenī, ksilazīns arī veicina skeleta muskuļu relaksāciju. Ksilazīna analgētiskās un miorelaksējošās īpašības izteikti variē atkarībā no sugas. Parasti pietiekamu analgēziju var nodrošināt, tikai lietojot šo līdzekli kombinācijā ar citiem līdzekļiem.
- Daudzām sugām ksilazīna ievadīšana izraisa īslaicīgu vazopresoriem līdzīgu efektu, kam seko ilgāks hipotensijas un bradikardijas periods. Šī pretējā iedarbība uz arteriālo spiedienu acīmredzot skaidrojama ar ksilazīna α 2- un α 1-adrenerģisko darbību.
- Ksilazīnam ir vairāku veidu endokrīnā iedarbība. Ziņots par to, ka ksilazīns ietekmē insulīnu (ar aizkuņģa dziedzera β -šūnu α 2-receptoru starpniecību, kas kavē insulīna izdalī), antidiurētisko hormonu (samazināta antidiurētiskā hormona izstrāde, kas izsauc poliūriju) un folikulu stimulējošo hormonu (samazināts līmenis).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās (un iedarbība) pēc intramuskulāras injekcijas sākas strauji. Veterināro zāļu līmenis strauji sasniedz maksimālo koncentrāciju (parasti 15 minūšu laikā) un tad eksponenciāli krītas. Ksilazīns ir taukos labi šķīstoša organiska bāze, kas plaši un strauji izplatās (Vd 1,9-2,7 l/kg ķermeņa svara). Dažu minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas tas augstā koncentrācijā atrodams nierēs, aknās, CNS, hipofīzē un diafragmā. Tātad pāreja no asinsvadiem audos ir ļoti strauja. Intramuskulārā biopieejamība ir nepilnīga un svārstās no 52-90% suņiem līdz 40-48% zirgiem. Ksilazīns tiek plaši metabolizēts un strauji eliminēts ($\pm 70\%$ ar urīnu, kamēr caur zarnām eliminācija ir $\pm 30\%$). Ksilazīna straujā eliminācija drīzāk saistīta ar plašo metabolismu, nekā ar neizmainītā ksilazīna izvadīšanos caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni, kas satur 30 ml veterināro zāļu, slēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona vai polistirola kastē.

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 30 ml
Kartona kastīte, kas satur 5 flakonus x 30 ml
Polistirola kaste, kas satur 24 flakonus x 30 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0041

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.10.2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte vai polistirola kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām
xylazine

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Ksilazīns 20,0 mg
(atbilst 23,31 mg ksilazīna hidrohlorīda)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai.
Zirgiem: intravenozai lietošanai.
Suņiem: intramuskulārai lietošanai.
Kaķiem: intramuskulārai lietošanai, subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena, pienam: nulle stundas.
Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena. Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas un izraisa sedāciju. Izvairieties no nejaušas pašinjicēšanas un saskares ar ādu, acīm vai gļotādām. Visus brīdinājumus lietotājam skatīt lietošanas instrukcijā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

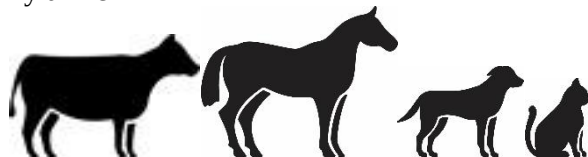
V/DCP/22/0041

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**30 ml stikla pudelītes****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām
xylazine

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Ksilazīns 20,0 mg/ml (atbilst 23,31 mg/ml ksilazīna hidrohlorīda)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.v., i.m., s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena, pienam: nulle stundas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena. Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/22/0041

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, SI, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK(NI))
Xylexx Vet 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem (DK, FI, IS, NO un SE)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem
xylazine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,0 mg
(atbilst 23,31 mg ksilazīna hidrohlorīda)

Palīgviela(-s):

Benzetonija hlorīds 0,11 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām, kurā praktiski nav redzamu daļiņu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem:

-sedācijai;

-premedikācijai, lietojot kopā ar anestēzijas līdzekli.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar gastrointestinālu obstrukciju, jo šis ir miorelaksants un šo veterināro zāļu īpašības pastiprina obstrukcijas iedarbību, kā arī vemšanas riska dēļ.

Nelietot plaušu slimību (elpošanas grūtību) vai sirdsdarbības traucējumu (īpaši kambaru aritmijas) gadījumos.

Nelietot, ja ir traucēta aknu vai nieru darbība. Nelietot, ja slimības vēsturē iepriekš minētas konvulsijas lēkmes. Nelietot hipotensijas un šoka gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiskiem amīniem (piemēram, epinefrīnu).

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 1 nedēļu, kumējiem, kas jaunāki par 2 nedēļām, vai kucēniem un kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām. Nelietot grūsnības pēdējā posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks),

izņemot dzemdībās (skat. sadaļā: Īpaši brīdinājumi: Grūsnība un laktācija).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības kopumā ietver α 2-adrenoreceptoru agonistiem raksturīgās, tādas kā bradikardiju, pārejošu aritmiju un hipotensiju. Var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Var novērot elpošanas nomākumu un/vai elpošanas apstāšanos, īpaši kaķiem.

Liellopiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Liellopiem ksilazīns var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības, un tas arī samazina olšūnas implantācijas iespēju.
- Liellopiem, kuri saņēmuši lielas ksilazīna devas, dažreiz 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas novērotas šķidrās konsistences fekālijas.
- Citas nevēlamās blakusparādības ir krākšana, pastiprināta siekalošanās, spurekļa atonija, mēles atonija, regurgitācija, uzpūšanās, nazāls stridors, hipotermija, bradikardija, pastiprināta urinēšana un pārejoša peņa izslīdēšana.
- Liellopiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc intramuskulāras ievadīšanas, salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu.

Zirgiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Sedācijas iedarbībai mazinoties, zirgiem bieži novērota pastiprināta svīšana.
- Jo īpaši zirgiem ziņots par izteiktu bradikardiju un elpošanas frekvences samazināšanos.
- Pēc zāļu ievadīšanas zirgiem parasti novēro īslaicīgu asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko tā pazemināšanās.
- Ir ziņots par biežāku urināciju.
- Iespējama muskuļu trīce un kustības kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem. Pēc ksilazīna ievadīšanas zirgiem ziņots par agresīvu uzvedību, lai gan šīs reakcijas sastopamas reti.
- Var rasties ataksija un pārejoša peņa izslīdēšana.
- Ļoti retos gadījumos ksilazīns var izraisīt vieglas kolikas, jo zarnu motilitāte uz laiku ir nomākta. Lai no tā izvairītos, zirgs pēc sedācijas nedrīkst saņemt barību, līdz zāļu ietekme pilnībā izzudusi.

Suņiem un kaķiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Suņiem un kaķiem ksilazīna izraisītas sedācijas laikā bieži var novērot vemšanu, jo īpaši, ja dzīvnieki ir tikko baroti.
- Pēc ksilazīna injekcijas dzīvniekiem var novērot pastiprinātu siekalošanos.
- Citas nevēlamās blakusparādības suņiem un kaķiem ir šādas: muskuļu trīce, bradikardija saistībā ar atrioventrikulāru blokādi, hipotensija, samazināta elpošanas frekvence, kustības, reaģējot uz spēcīgiem dzirdes stimuliem, hiperglikēmija, kā arī pastiprināta urinēšana kaķiem.
- Kaķiem ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas, un tas var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.
- Suņiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc ievadīšanas zemādā, salīdzinot ar intramuskulāru ievadīšanu, un iedarbība (efektivitāte) var būt mazāk paredzama.
- Uzņēmīgām suņu šķirnēm ar lielu krūškurvi (vācu dogs, īru seters) retos gadījumos ziņots par meteorismu.
- Anestezētiem dzīvniekiem – galvenokārt atmošanās periodā un pēc tā – ļoti retos gadījumos tika novēroti sirds un elpošanas funkciju traucējumi (sirdsdarbības apstāšanās, dispnoja, bradipnoja, plaušu tūska, hipotensija) un neiroloģiski simptomi (konvulsiju lēkmes, prostrācija, acs zīlīšu traucējumi, trīce).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem: intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai lietošanai, subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzi jānosaka ķermeņa svars.

Intravenozā injekcija jāveic lēni, sevišķi zirgiem.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti vai veterinārārsta uzraudzībā.

Liellopiem (i.v., i.m.)

Devas:

Devas liellopiem			
Devas pakāpe	ksilazīns (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulāri			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenozi			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

I devas pakāpe: sedācija ar vieglu muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks joprojām spēj stāvēt.

II devas pakāpe: sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos un vieglu analgēziju. Dzīvnieks pārsvarā spēj stāvēt, taču var arī apgulties.

III devas pakāpe: dziļa sedācija ar vēl izteiktāku muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

IV devas pakāpe: dziļa sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

Zirgiem (i.v.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,6–1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (3-5 ml veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara).

Suņiem (i.m.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5–3 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,25-1,5 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Kaķiem (i.m., s.c.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5–1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,025-0,05 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena; pienam: nulle stundas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Liellopiem:

- Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna izraisīto iedarbību. Ievadot mazākas devas, liellopi parasti paliek stāvot, bet daži dzīvnieki var apgulties. Ievadot augstākās ieteiktās devas, vairums dzīvnieku apgulsies un daži dzīvnieki var ieņemt laterālo guļu.
- Pēc ksilazīna injekcijas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motorās funkcijas. Tas var izraisīt uzpūšanos. Pirms ksilazīna lietošanas pieaugušiem liellopiem ieteicams vairākas stundas nedot barību un ūdeni. Varētu būt indicēta teļu badināšana, bet tā jāveic tikai atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieskatiem, ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.
- Liellopiem sedācijas perioda laikā spēja atraugāties, klepot un norīt tiek saglabāta, bet tā pavājinās, tāpēc atmošanās laikā liellopi rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jānodrošina sternālā guļa.
- Liellopiem pēc intramuskulāras ievadīšanas devās, kas pārsniedz 0,5 mg/kg ķermeņa svara, var rasties dzīvībai bīstama iedarbība (elpošanas un asinsrites traucējumi). Tāpēc nepieciešama ļoti precīza dozēšana.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Zirgiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tāpēc zirgiem ar kolikām tas jālieto tikai tad, ja nav atbildes reakcijas uz pretspāju līdzekļiem. Ksilazīnu jāizvairās lietot zirgiem, kuriem ir funkcionāli aklās zarnas traucējumi.

- Tā kā pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nelabprāt staigā, kad vien iespējams, zāles jāpielieto vietā, kur tiks veikta manipulācija/izmeklējums.
- Zirgiem, kas uzņēmīgi pret laminītu, šo veterināro zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.
- Zirgiem ar elpceļu slimībām vai elpošanas mazspēju var rasties dzīvību apdraudoša dispnoja.
- Piemērot pēc iespējas zemāku ievadāmo devu.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Suņiem un kaķiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tas var izraisīt sedāciju, kas nav vēlama kuņģa-zarnu trakta augšdaļas rentgenogrammu veikšanai, jo veicina gāzu uzkrāšanos kuņģī un padara rezultātu interpretāciju neuzticamāku.
- Brahiocefālā tipa suņiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

- Tā kā var rasties atbildes reakcija uz ārējiem stimuliem, dzīvniekus nepieciešams nomierināt.
- Izvairieties no intraarteriālas ievadīšanas.
- Gulšiem liellopiem reizēm var rasties spurekļa timpānija, no kuras var izvairīties, nodrošinot dzīvniekam sternālo guļu.
- Lai izvairītos no siekalu vai barības aspirācijas, dzīvnieka galvu un kaklu novietot zemāk. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus nebarot.
- Vecāki un novārguši dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, savukārt nervoziem vai viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama relatīvi augsta deva.
- Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto piesardzīgi.
- Suņiem un kaķiem 3-5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas parasti novēro vemšanu. Suņus un kaķus 12 stundas pirms ķirurģiskās manipulācijas ieteicams nebarot; tiem jānodrošina brīva piekļuve dzeramajam ūdenim.
- Premedikācija izmantojot atropīnu, kaķiem un suņiem var mazināt siekalošanos un bradikardiju.
- Nepārsniedziet ieteicamo devu.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz sasniegta maksimālā iedarbība.
- Ja vides temperatūra pārsniedz 25°C, ieteicams dzīvniekus atvēsināt, bet zemās temperatūrās - saglabāt siltumu.
- Sāpīgu manipulāciju gadījumā ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.
- Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju; tāpēc ksilazīns zirgiem jālieto piesardzīgi pie manipulācijām kāju distālajās daļās un kastrācijām stāvus pozīcijā.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvnieki jāuzrauga līdz brīdim, kad pilnībā izzudusi šo veterināro zāļu iedarbība (t.i., jānovēro sirds un elpošanas funkcijas arī pēcoperācijas posmā), un tie jānošķir, lai izvairītos no agresīvas uzvedības starp dzīvniekiem.
- Lietojot jauniem dzīvniekiem, skatīt vecuma ierobežojumu, kas minētssadaļā "Kontrindikācijas". Ja zāles paredzēts lietot jauniem dzīvniekiem, kas jaunāki par norādīto vecumu, tas jāveic atbilstoši veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:

Ksilazīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc zāļu absorbcijas var ietvert šādu klīnisko iedarbību: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutes dobumā un hiperglikēmiju. Ziņots arī par kambaru aritmiju. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna vai auglim toksiska iedarbība, pirmo divu grūsnības trimestru laikā šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (sevišķi liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdībās, jo ksilazīns izsauc dzemdes kontrakcijas un var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kas saņēmuši olšūnas transplantātus vai liellopiem olšūnas implantācijas laikā, jo paaugstināts dzemdes tonuss samazina olšūnas implantācijas iespēju.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi centrālās nervu sistēmas darbību nomācoši līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.), lietojot vienlaikus ar ksilazīnu, var pastiprināt centrālās nervu sistēmas nomākumu. Šo līdzekļu devas būtu jāsamazina. Tāpēc ksilazīns kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem jālieto piesardzīgi. Ksilazīnu nelietot kombinācijā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, epinefrīnu, jo var attīstīties kambaru aritmija.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un alfa-2 agonistu lietošana izraisa sirds aritmiju, kas var būt letāla. Kaut arī saistībā ar šīm veterinārajām zālēm par šādu iedarbību nav ziņots, iesaka neievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles intravenozi, ja zirgam ir veikta sedācija ar ksilazīnu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmijas, hipotensija, kā arī spēcīgs centrālās nervu sistēmas un elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā ziņots arī par konvulsijas lēkmēm. Kā ksilazīna darbības antagonistu var lietot α 2-adrenerģiskos antagonistus.

Lai novērstu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, ieteicams elpošanas sistēmas atbalsts, pielietojot mehānisko elpināšanu, ar vai bez elpošanas stimulatoriem (piemēram, doksaprāmu).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

10/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni, kas satur 30 ml veterināro zāļu, slēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona vai polistirola kastē.

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 30 ml.

Kartona kastīte, kas satur 5 flakonus x 30 ml.

Polistirola kaste, kas satur 24 flakonus x 30 ml.

Recepšu veterinārās zāles.