

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

100 mg xylazínu

čo zodpovedá 116,55 mg xylazín hydrochloridu

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1,0 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Metylparabén
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kôň.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch.

Kôň:

Sedácia a myorelaxácia.

3.3 Kontraindikácie

Všeobecne:

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi insuficienciami a poruchami.

Nepoužívať u zvierat s príznakmi arteriálnej hypotenzie a u zvierat v šokovom stave.

Nepoužívať u zvierat s renálnou insuficienciou a obturáciou močových ciest.

Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene.

Nepoužívať u zvierat s respiračnou insuficienciou.

Nepoužívať u zvierat oslabených a dehydratovaných.

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Hovädzí dobytok:

Nepoužívať u zvierat s bachorovou dysfunkciou, poruchou motility tráviaceho traktu a metabolickou acidózou.

Kone:

Nepoužívať u zvierat s laminitídou vo vazokonstriktnej fáze.

3.4 Osobitné upozornenia

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, je potrebné zaobchádzať opatrne. Môžu byť prebudené vonkajšími podnetmi a môžu robiť náhle cielené obranné pohyby.

Pri manipulácii so zadnou nohou koňa je potrebné v priebehu sedácie počítať s obrannými pohybmi.

Pri intravazálnom podaní sa odporúča podanie intravenózne. Pri intraarteriálnom podaní hrozí riziko kolapsu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Veterinárny liek XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Hovädzí dobytok: Na zabránenie aspirácii potravy a slín by mala byť hlava a krk u ležiacich prežúvavcov položená nízko. Na minimalizáciu rizika regurgitácie by mali byť zvieratá 24 hod. pred podaním vyhladované a primerane obmedzené v napájaní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte samoinjikovaniu injekcie alebo narkotizačnej strely. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Neriadte vozidlo, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú kožu ihneď umyte veľkým množstvom čistej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite oči veľkým množstvom vody. Ak sa dostavia ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade, že s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné dodržiavať zvýšenú obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu injekcie, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu objaviť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Pre lekára:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce od dávky závislú sedáciu, depresiu dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie.

Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Bradykardia, hypotenzia.

Bradypnoe až zastavenie dýchania.

Reverzibilné lokálne podráždenie po intramuskulárnom podaní.

Zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympania, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria s glykozúriou.
Prechodná inhibícia regulácie telesnej teploty.
Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie počtu erytrocytov, zníženie hematokritu, leukopénia s lymfopéniou a neutrofilia).
Alterácia biochemických parametrov plazmy (mierny pokles celkovej bielkoviny, zvýšená koncentrácia močoviny).

Kôň

Bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia.
Bradypnoe až zastavenie dýchania.
Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).
Hyperglykémia.
Polyúria bez glykozúrie.
Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie hematokritu).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Xylazín pôsobí tonizačne na maternicu, preto by sa zvieratám v poslednej tretine gravidity nemal podávať. Pretože bezpečnosť xylazínu v priebehu organogenézy nie je preukázaná súčasnými štúdiami, mal by sa podávať obozretne v prvých mesiacoch gravidity.
Používať len po hodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Neuplatňuje sa.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.
Xylazín zvyšuje efekt iných liečiv pôsobiacich na CNS (opioidy, anestetiká, sedatíva, trankvilizéry). V kombinácii s týmito liekmi sa má dávka xylazínu znížiť o tretinu až polovicu.
Acerpromazín potencuje hypotenzný efekt xylazínu. Obozretné podanie by malo byť u zvierat s poruchou obehovej sústavy a krvného tlaku.
Adrenalín potencuje riziko vzniku ventrikulárnej arytmie.
Synergické podanie rezerpínu môže u koní vyvolať koliku. Súčasné podanie so xylazínom sa neodporúča.
Xylazín je vhodný na premedikáciu pri vedení celkovej anestézie a na kombináciu s anestetikami.
Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2-antagonistickým účinkom.
Nežiaduce účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazové pomalé intravenózne alebo intramuskulárne podanie.
Pri intramuskulárnom podaní sa môže liek aplikovať injekčne alebo pomocou narkotizačnej strely.
Odporúčaná dávka pre jednotlivé cesty podania:
i) intravenózne podanie: 0,03-0,1 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,03 - 0,1 ml lieku/100 kg ž. hm.
dávke ii) intramuskulárne podanie: 0,05- 0,3 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,05 - 0,3 ml lieku/100 kg ž. hm.

Kôň

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

Odporúčaná dávka: 0,6 – 1,0 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,6 - 1,0 ml lieku/100 kg ž. hm

Zátka sa môže prepichnúť najviac 50-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky - srdcová arytmia, hypotenzia, apnoe. Pri predávkovaní je doba prebúdzania, prehĺbená sedácia predĺžená až na úroveň ako pri poruchách vedomia.

Pri predávkovaní je potrebné účinok xylazínu antagonizovať podaním centrálne účinných alfa 2 - adrenergných antagonistov (yohimbin, atipamezol, tolazolín).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 36 hodín.

Kôň:

Nepoužívať u koní produkujúcich mäso na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QN05CM92

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

4.2 Farmakodynamické údaje

Xylazín je tiažinový derivát so sedatívnym, hypnotickým, lokálne anestetickým, hypotenzným, u rôznych druhov zvierat s rôzne silným analgetickým a centrálnym myorelaxačným účinkom.

Citlivosť cieľových druhov zvierat na xylazín je rozdielna, hovädzí dobytok je citlivejší ako kôň.

Účinná analgézia sa spravidla dosiahne len kombináciou s inými liekmi.

Xylazín spôsobuje útlm dýchania, inhibuje termoreguláciu, indukuje hypoinzulínémiu a hypoglykémiu.

Mechanizmus účinku nie je pri xylazíne celkom objasnený. Na základe podobnosti chemickej štruktúry s klonidínom sa predpokladá účinok na centrálny noradrenergný systém. Podobne ako u klonidínu, aj u xylazínu možno vychádzať z toho, že útlm aj analgézia je spôsobená stimuláciou centrálnych alfa2-adrenergných receptorov. Vedľajší účinok (pokles krvného tlaku) je pravdepodobne spôsobený rovnakým mechanizmom.

Xylazín sa môže aplikovať intravenózne alebo intramuskulárne. Po intravenóznom podaní účinok nastupuje rýchlejšie, t. j. do 5 minút. Efekt je výrazne silnejší, ale s kratšou dobou pôsobenia. Po intramuskulárnej aplikácii je nástup účinku do 5-15 minút. Doba účinku je 30 minút až 5 hodín, v závislosti od veľkosti dávky a spôsobu aplikácie.

4.3 Farmakokinetické údaje

Ako slabá organická báza sa xylazín veľmi rýchlo resorbuje a distribuuje v organizme.

Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu u všetkých druhov do 12 - 14 minút po i. m. podaní. Biologická dostupnosť je po i. m. podaní rôzna. Xylazín sa veľmi rýchlo a úplne biotransformuje na veľké množstvo metabolitov, ktoré neboli charakterizované. Iba 2,6-dimetylanilín sa preukázal pri hovädzom dobytku vo voľnej aj konjugovanej forme.

Eliminácia po i. m. alebo i. v. podaní prebieha rozdielne v závislosti od druhu s plazmatickým polčasom 23 - 60 minút. Polčas úplnej eliminácie nezávisí od spôsobu aplikácie a dávky a pohybuje sa v rozmedzí 2 - 3 hodín. Najvyššie koncentrácie sa dosiahnu v pečeni a obličkách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla I. hydrolytickej triedy (objem 10 ml) a II. hydrolytickej triedy (objem 50 ml) s prepichovacou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Liekovky sú balené v papierových škatuliach.

Veľkosti balenia:

10 ml

50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605
Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319
E-mail: obchod@bioveta.cz

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/005/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/03/2017

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa 1 x 10 ml a 1 x 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
xylazín (ako xylazín hydrochlorid)

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
100 mg xylazínu
čo zodpovedá 116,55 mg xylazín hydrochloridu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň.

5. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:
Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch.

Kôň:
Sedácia a myorelaxácia.

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok:
Jednorazové pomalé intravenózne alebo intramuskulárne podanie.
Pri intramuskulárnom podaní možno liek aplikovať injekčne alebo pomocou narkotizačnej strely.

Kôň:
Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Mlieko: 36 hodín.

Kôň:
Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319

E-mail: bioveta@bioveta.cz

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenené liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
xylazín (ako xylazín hydrochlorid)

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
100 mg xylazínu
čo zodpovedá 116,55 mg xylazín hydrochloridu

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Mlieko: 36 hodín.

Kôň:
Nepoužívať u koní produkujúcich mäso na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.
Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605
Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319
E-mail: bioveta@bioveta.cz

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok
xylazín (ako xylazín hydrochlorid)

2. Zloženie

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

100 mg xylazínu

čo zodpovedá 116,55 mg xylazín hydrochloridu

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1,0 mg

Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, kôň

4. Indikácie na použitie

Hovädzi dobytok:

Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch.

Kôň:

Sedácia a myorelaxácia.

5. Kontraindikácie

Všeobecne:

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi insuficienciami a poruchami.

Nepoužívať u zvierat s príznakmi arteriálnej hypotenzie a u zvierat v šokovom stave.

Nepoužívať u zvierat s renálnou insuficienciou a obturáciou močových ciest.

Nepoužívať u zvierat s insuficienciou pečene.

Nepoužívať u zvierat s respiračnou insuficienciou.

Nepoužívať u zvierat oslabených a dehydratovaných.

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Hovädzi dobytok:

Nepoužívať u zvierat s bachorovou dysfunkciou, poruchou motility tráviaceho traktu a metabolickou acidózou.

Kone:

Nepoužívať u zvierat s laminitídou vo vazokonstrikčnej fáze.

6. Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.

Veterinárny liek XYLASED 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia:

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, je potrebné zaobchádzať opatrne. Môžu byť prebudené vonkajšími podnetmi a môžu robiť náhle ciele obranné pohyby.

Pri manipulácii so zadnou nohou koňa je potrebné v priebehu sedácie počítať s obrannými pohybmi. Pri intravazálnom podaní sa odporúča podanie intravenózne. Pri intraarteriálnom podaní hrozí riziko kolapsu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Hovädzí dobytok: Na zabránenie aspirácii potravy a slín by mala byť hlava a krk u ležiacich prežúvavcov položená nízko. Na minimalizáciu rizika regurgitácie by mali byť zvieratá 24 hod. pred podaním vyhladované a primerane obmedzené v napájaní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Predchádzajte samoinjikovaniu injekcie alebo narkotizačnej strely. Chráňte ihlu až do okamihu podania lieku.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Neradiť vozidlo, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu prípravku s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú kožu okamžite umyte veľkým množstvom čistej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnite oči veľkým množstvom vody. Ak sa dostavia ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade, že s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné dodržiavať zvýšenú obozretnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu injekcie, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu objaviť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku plodu.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Lekárovi:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce od dávky závislú sedáciu, depresiu dýchania, bradykardiu, hypotenziu, suchosť v ústach a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie.

Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Gravidita:

Xylazín pôsobí tonizačne na maternicu, preto by sa u zvierat v poslednej tretine gravidity nemal podávať.

Pretože bezpečnosť xylazínu v priebehu organogenézy nie je preukázaná súčasnými štúdiami, mal by sa podávať obozretno v prvých mesiacoch gravidity.

Používať len podľa hodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.

Xylazín zvyšuje efekt iných liečiv pôsobiacich na CNS (opioidy, anestetiká, sedatíva, trankvilizéry). V kombinácii s týmito liekmi sa má dávka xylazínu znížiť o tretinu až polovicu.

Acerpromazín potencuje hypotenzný efekt xylazínu. Obozretné podanie by malo byť u zvierat s poruchou obehovej sústavy a krvného tlaku.

Adrenalín potencuje riziko vzniku ventrikulárnej arytmie.

Synergické podanie rezerpínu môže u koní vyvolať koliku. Súčasné podanie s xylazínom sa neodporúča.

Xylazín je vhodný na premedikáciu pri vedení celkovej anestézie a na kombináciu s anestetikami.

Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2-antagonistickým účinkom.

Nežiaduce účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní môže dôjsť k nástupu niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov - srdcová arytmia, hypotenzia, apnoe. Pri predávkovaní je predĺžená doba prebúdzania, prehĺbená sedácia až na úroveň ako pri poruchách vedomia.

Pri predávkovaní je potrebné účinok xylazínu antagonizovať podaním centrálne účinných alfa 2-adrenergých antagonistov (yohimbin, atipamezol, tolazolín).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Bradykardia, hypotenzia.

Bradypnoe až zastavenie dýchania.

Reverzibilné lokálne podráždenie po intramuskulárnom podaní.

Zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympania, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria s glykozúriou.

Prechodná inhibícia regulácie telesnej teploty.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie počtu erytrocytov, zníženie hematokritu, leukopénia s lymfopéniou a neutrofilia).

Alterácia biochemických parametrov plazmy (mierny pokles celkovej bielkoviny, zvýšená koncentrácia močoviny).

Kôň:

Bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia.

Bradypnoe až zastavenie dýchania.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia.

Polyúria bez glykozúrie.

Reverzibilné zmeny krvného obrazu (zníženie hematokritu).

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazové pomalé intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Pri intramuskulárnom podaní sa môže liek aplikovať injekčne alebo pomocou narkotizačnej strely.

Odporúčaná dávka pre jednotlivé cesty podania:

i) intravenózne podanie: 0,03 - 0,1 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,03 - 0,1 ml lieku/100 kg ž. hm.

ii) intramuskulárne podanie: 0,05 - 0,3 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,05 - 0,3 ml lieku/100 kg ž. hm.

Kôň

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

Odporúčaná dávka: 0,6 - 1,0 mg xylazínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,6 - 1,0 ml lieku/100 kg ž. hm

9. Pokyn o správnom podaní

Dávka lieku je určená na jednorazovú aplikáciu.

Zátka sa môže prepichnúť maximálne 50-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 36 hodín.

Kôň:

Nepoužívať u koní produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/005/17-S

Veľkosti balenia: 10 ml, 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319

E-mail: obchod@bioveta.cz

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

Slovenská republika

Bioveta SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

SK-949 01 Nitra

Tel: +421 37 6562390

E-mail: biovetask@nextra.sk

