

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 500 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Xylazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení před rekonstitucí

A) Prášek

Léčivá látka:

Xylazinum 500 mg
(odpovídá xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Složení po rekonstituci:

- prášek + 1,5 ml (q.s. ad 2 ml) rozpouštědla – 250 mg/ml Xylazinum (25% roztok)
- prášek + 4,5 ml (q.s. ad 5 ml) rozpouštědla – 100 mg/ml Xylazinum (10% roztok)
- prášek + 9,5 ml (q.s. ad 10 ml) rozpouštědla – 50 mg/ml Xylazinum (5% roztok)

Xylased 500 mg je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek bílé nebo téměř bílé barvy.

Po rekonstituci vznikne čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Skot: Sedace, myorelaxace a analgezie při drobných zákrocích; premedikace při celkové anestezii.

Kůň: sedace a myorelaxace; premedikace při celkové anestezii

Jelen, daněk, srnec: Imobilizace a sedace volně se pohybujících zvířat pomocí narkotizační střely; premedikace při celkové anestezii.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům s insuficiencí a poruchami kardiovaskulárního a pulmonálního systému, dále zvířatům hypotenzním.

Nepodávat zvířatům v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí, obstrukcemi močových cest a zvířatům dehydratovaným.

Nepodávat skotu, daňkům, jelenům a srncům při bachorových dysfunkcích, poruše motility gastrointestinálního traktu a metabolické acidóze.

Nepodávat zvířatům v posledním trimestru březosti. Podání xylazinu může u vysokobřezích zvířat vyvolat předčasný samovolný porod či abort. Další informace o použití přípravku v průběhu březosti a laktace viz bod 15.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bradykardie, reversibilní arytmie (zejména u koně) a hypotenze, bradypnoe až dechová zástava.

Inhibice regulace tělesné teploty.

Hyperémie, zejména u jelena, daňka a srnce.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie a polyurie s glykosurií (vyjma koně).

Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.

U přežvýkavců zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.

Kontrakce dělohy u skotu.

Změny krevního obrazu a biochemické parametrů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, jeleni, daňci, srnci

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je možné připravit v 3 různých koncentracích (5%, 10%, 25%) za použití různého množství rozpouštědla (10 ml, 5 ml, 2 ml). Prášek rozpustit v množství rozpouštědla dle požadované koncentrace roztoku.

Roztok o koncentraci 5 % a 10 % se doporučují pro injekční podání, o koncentraci 25 % do narkotizační střely.

Ředění

Odměřte injekční stříkačkou vždy příslušný objem rozpouštědla pro rekonstituci prášku:

10 ml rozpouštědla pro přípravu 5% roztoku

5 ml rozpouštědla pro přípravu 10% roztoku

2 ml rozpouštědla pro přípravu 25% roztoku

Při rozpouštění se obsah lékovky důkladně protřepe. Prášek se rozpustí do tří minut za vzniku čirého roztoku.

Skot

cesta podání	mg/kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intramuskulárně	0,05 – 0,3	0,5 – 3,0	0,25 – 1,5	0,1- 0,6
intravenózně	není doporučeno			

Kůň

cesta podání	mg/kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intravenózně	0,6 - 1	6,0- 10,0	3,0 – 5,0	není doporučeno
intramuskulárně	2 – 3	20,0 – 30,0	10,0 – 15,0	4,0 – 6,0

Jelen, daněk, srnec

Doporučené podání pouze intramuskulárně, a to ve všech ředěních.

cílový druh	mg/kg	ml 5% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 50 kg ž. hm.
jelen	3 - 5	3,0 - 5,0	1,5 - 2,5	0,6 - 1,0
daněk	4 - 6	4,0 - 6,0	2,0 - 3,0	0,8 - 1,2
srnec	2 - 3	2,0 - 3,0	1,0 - 1,5	0,4 - 0,6

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podání opakovat v závislosti na druhu zvířete a jeho tělesném stavu, a to v rámci rozmezí doporučeného dávkování pro jednotlivé cílové druhy zvířat.

Účinek u cílových druhů zvířat:

Skot: Míra účinku je závislá na podané dávce. Při zvyšující se dávce se prohlubuje analgetický a anestetický účinek. Po intramuskulárním podání dochází k nástupu sedace během 5 min. s délkou trvání 30 – 60 min. Při navýšení dávky je vyvolána hluboká sedace a výrazná analgezie, fáze zotavení se prodlužuje na 1 – 2 hodiny.

Kůň: Po intravenózním podání dochází k rychlému nástupu účinku xylazinu, během 1 min. Účinek trvá 15 – 20 min., zotavovací fáze 10 – 15 min. K návratu do normálního stavu dochází během 1 hod. Po intramuskulárním podání se prodlužuje doba nástupu na 10 – 15 min. a stav se vrací k normálu do 2 hodin od podání.

Srnec, daněk, jelen: K nástupu účinku dochází do 5 min., délka účinku trvá asi 20 min. a návrat do normálního stavu nastává v průměru během 2 - 3 hod. po podání.

Kůň: Při intravenózním podání je třeba dávku podávat pomalu v rozsahu 1 – 2 minut.

Skot, kůň: Podání atropin sulfátu 10 min. před aplikací xylazinu snižuje vedlejší účinky (zejména účinek na srdce). Atropin se podává v dávce: intramuskulárně 0,01 mg/kg ž. hm. (kůň) a 0,1 mg/kg ž.hm. (skot).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se naředí prášek přiloženým rozpouštědlem.

Při rozpouštění se obsah lékovky důkladně protřepe.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jeleni, daňci, srnci: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Po dobu účinku xylazinu by měla být zvířata monitorována a v případě komplikací adekvátně ošetřena.

Z důvodu nedoložení studií by měl být xylazin podáván mláďatům pouze po zvážení poměru přínosu k riziku.

Kůň: Při intravazálním podání je upřednostněno podání intravenózní. Intraarteriální podání může vyvolat kolaps. Při intravenózním podání je třeba dávku podávat pomalu v rozsahu 1 – 2 minut.

Skot, jelen, daněk, srnec: K zabránění aspirace potravy a slin by měla být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko. Zvířata by měla být položena v levé laterální poloze. Pro minimalizaci rizika regurgitace by měla být zvířata 24 hod. před podáním vylučněna a přiměřeně omezena v napájení.

Jelen, daněk, srnec: Narkotizační střela by měla být mířena tak, aby byly v optimálním případě zasaženy hluboké svaly gluteální či ramenní. Při podání subkutánně, intraperitoneálně či do tukové tkáně není zaručen optimální a očekávaný účinek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvířata by neměla být do úplného nástupu účinku přípravku rušena.

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probouzena a mohou dělat náhlé obranné pohyby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce nebo narkotizační střely. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Zasaženou kůži ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s injekčním přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Narkotizační střely by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, depresi dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březosti a laktace:

Použití v posledním trimestru je kontraindikováno u krav s ohledem na prokázaný vliv xylazinu na dělohu.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Skot: Nebyl prokázán vliv xylazinu na dojivost.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat při současném podání jiných trankvilizérů.

Xylazin potencuje efekt jiných léčiv s působením na CNS (barbituráty, narkotika, anestetika).

Xylazin je vhodný pro premedikaci při vedení celkové anestezie, vhodný pro kombinaci s anestetiky.

V kombinaci s těmito léky by měla být dávka xylazinu snížena o třetinu až polovinu.

Účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.

Skot, kůň: Vedlejší účinky je možné preventivně minimalizovat podáním atropin sulfátu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Při předávkování může dojít k nástupu některého z následujících nežádoucích účinků – arytmie, hypotenze, apnoe, inhibice regulace tělesné teploty, paradoxní excitace, svalový tremor, nekróza tkáně v místě vpichu, u koně konvulze, u přežvýkavců inhibice motility předžaludků, tympanie, regurgitace. Při předávkování je prodloužena doba probouzení, prohloubena sedace až na úroveň komatózních stavů.

Při předávkování je třeba účinek xylazinu antagonistovat podáním centrálně účinných alfa2-adrenolytik.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení:

Lahvičky jsou společně baleny v kartonové krabičce s 2 jamkami.

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (2 ml) (určeno pro přípravu 25% roztoku)

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (10 ml) (určeno pro přípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Lahvičky prášku a rozpouštědla jsou společně baleny v plastové krabičce s 10 jamkami.

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (2 ml) (určeno pro přípravu 25% roztoku)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (10 ml) (určeno pro přípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.