

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3022**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedachem 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Xylazine 20.00 mg (еквивалентно на 23,32 mg xylazine hydrochloride)

Експципенти:

Метил парахидроксибензоат (E218) 1.5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

За седация, мускулна релаксация и аналгезия при малки операции.

В комбинация с други вещества за анестезия.

Конe

За седация и мускулна релаксация.

В комбинация с други вещества за аналгезия и анестезия.

Кучета, котки

За седация.

В комбинация с други вещества за мускулна релаксация, аналгезия и анестезия.

4.3 Противопоказания

Говеда, коне, кучета, котки

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни със стомашно-чревна обструкция, тъй като това е мускулен релаксант и свойствата на ветеринарномедицинския продукт изглеждат засилват ефектите от обструкция, и поради риск от повръщане.

Да не се използва в случаи на белодробно заболяване (дихателна недостатъчност) или сърдечни нарушения (особено в случай на камерна аритмия).

Да не се използва в случаи на увредена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва в случаи на предишна анамнеза за гърчове.

Да не се използва в случаи на хипотония и шок.

Да не се използва при животни с диабет.

Да не се прилага едновременно със симпатикомиметични амини (напр. епинефрин).

Да не се използва при телета на възраст под 1 седмица, кончета на възраст под 2 седмици или кученца и котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва по време на последния етап от бременността (опасност от преждевременно раждане), освен при раждането (вж. точка 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Коне:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Следователно той трябва да се използва само при коне с колики, които не се повлияват от аналгетици. Използването на ксилазин трябва да се избягва при коне с увреждане на слепото черво.
- След третиране на коне с ксилазин, животните не са склонни да ходят, така че когато е възможно, продуктът трябва да се прилага на мястото, където ще се проведе лечението/изследването.

Трябва да се внимава, когато продуктът се прилага при коне, чувствителни към ламинит (възпаление на копитата).

Коне със заболяване или увреждане на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.

Трябва да се поддържа възможно най-ниска дозата.

- Комбинирането с други преданестетични средства или анестетици трябва да бъде предмет на преценка полза/риск. В тази преценка трябва да се вземе предвид съставът на продуктите, тяхната доза и естеството на операцията. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от избора на комбинация от анестетични средства.

Кучета, котки:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Поради това седацията с ксилазин може да не е подходяща за рентгенографии на горния стомашно-чревен тракт, тъй като предизвиква пълнене на стомаха с газ и прави тълкуването по-малко сигурно.
- Брахицефални кучета със заболяване или увреждане на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.

Комбинирането с други преданестетични средства или анестетици трябва да бъде предмет на преценка полза/риск. В тази преценка трябва да се вземе предвид съставът на продуктите, тяхната доза и естеството на операцията. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от избора на комбинация от анестетични средства.

Говеда:

- Преживните животни са силно чувствителни към въздействието на ксилазина. Обикновено говедата остават в изправено положение при по-ниските дози, но е възможно някои животни да легнат. При най-високите препоръчвани дози повечето животни ще легнат, а някои може паднат в странично положение.
- Ретикуло-руминалните двигателни функции се потискат след инжектиране на ксилазин. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е да не се дава храна и вода на възрастни говеда няколко часа преди прилагането на ксилазина. Може да е необходимо телетата да бъдат държани гладни, но това трябва да се извършва единствено след

преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

- При говедата се запазва способността за еруктация, кашляне и преглъщане, но тя намалява по време на седация, затова животните трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на периода на възстановяване: те трябва да се поддържат в стернално положение.
- При говедата могат да възникнат животозастрашаващи ефекти след интрамускулно приложение на дози над 0,5 mg/kg телесна маса (дихателна и циркулаторна недостатъчност). Поради това е необходимо много прецизно дозиране.

Комбинирането с други преданестетични средства или анестетици трябва да бъде предмет на преценка полза/риск. В тази преценка трябва да се вземе предвид съставът на продуктите, тяхната доза и естеството на операцията. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от избора на комбинация от анестетични средства.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Животните трябва да са спокойни, защото те могат да реагират на външни дразнители.
- Избягвайте интраартериално приложение.
- При легнали говеда може да се получи подуване на корема, като това може да се избегне чрез поддържане на животното в стернално положение.
- За да избегнете задавяне със слюнка или храна, наведете надолу главата и шията на животното. Дръжте животните гладни преди употреба на продукта.
- По-възрастните и изтощени животни са по-чувствителни към ксилазин, докато за енергичните или силно възбудимите животни може да е необходима относително висока доза.
- В случай на дехидратация ксилазинът трябва да се използва внимателно.
- Обикновено се наблюдава повръщане в рамките на 3-5 минути след прилагане на ксилазин при котки и кучета. Препоръчително е кучетата и котките да бъдат държани гладни в продължение на 12 часа преди операцията; те могат да имат свободен достъп до вода за пиене.
- Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали слюноотделянето и брадикардията.
- Не превишавайте препоръчителната доза.
- След прилагане на продукта, животните трябва да бъдат оставени да си починат, докато се постигне пълния ефект.
- Препоръчва се животните да се охладят, когато температурата на околната среда е над 25 °C, или да се затоплят при ниски температури.
- При болезнени процедури ксилазин винаги трябва да се използва в комбинация с локална или обща анестезия.
- Ксилазинът предизвиква известна степен на атаксия, затова трябва да се използва внимателно при процедури, включващи дисталните крайници, и при кастрации в изправено положение на коня.
- Третираните животни трябва да бъдат наблюдавани, докато ефектът отmine напълно (напр. сърдечна и дихателна функция, също и в следоперативната фаза) и трябва да бъдат отделени, за да не бъдат тормозени от други животни.
- За употреба при млади животни, вижте възрастовата граница, посочена в точка 4.3. Ако продуктът е предназначен за употреба при млади животни под тези възрастови граници, ветеринарният лекар следва да направи преценка полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция, парабените или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт е успокоително средство. Трябва да се подхожда внимателно, за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация и да се промени кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците.

Ако кожата бъде изложена на допир с продукта, незабавно измийте с големи количества чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Отстранете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата.

При случайно попадане в очите, изплакнете с обилно количество чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако с продукта работят бременни жени, трябва да се подхожда внимателно, за да се избегне самоинжектиране, тъй като може да се появят контракции на матката и понижено кръвно налягане на плода след случайна системна експозиция.

Съвет към лекарите

Ксилазинът е алфа2-адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщава се също за камерни аритмии.

Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Като цяло могат да възникнат неблагоприятни реакции, типични за α_2 -адренергичен агонист, като брадикардия, обратима аритмия и хипотония. Може да се повлияе на терморегулацията, което означава, че телесната температура може да се понижава или увеличава в зависимост от температурата на околната среда. Може да възникне потискане на дишането и/или респираторен арест, особено при котки.

Котки и кучета:

- Обратимо локално дразнене на тъканите.
- Котките и кучетата често повръщат в началото на индуцираната от ксилазина седация, особено когато животните току-що са били хранени.
- Животните може да имат силно слюноотделяне след инжектиране на ксилазин.
- Други неблагоприятни реакции при кучета и котки включват: мускулен тремор, брадикардия с AV-блок, хипотония, намалена дихателна честота, движение в отговор на силни слухови стимули, хипергликемия и повишено уриниране при котките.
- При котките ксилазинът причинява маточни контракции и може да предизвика преждевременно раждане.
- При кучетата неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след подкожно приложение в сравнение с интрамускулното и ефектът (ефикасността) може да бъде по-малко предвидим.
- При чувствителни породи кучета с голям гръден кош (дог, ирландски сетер) се съобщава за редки случаи на подуване на корема.
- При анестезирани животни, главно по време на и след възстановителния период, в много редки случаи са наблюдавани сърдечно-респираторни нарушения (сърдечен арест, диспнея, брадипнея, белодробен оток, хипотония) и неврологични признаци (гърчове, изтощение, зенични нарушения, тремор).

Говеда:

- Обратимо локално дразнене на тъканите.
- При говедата ксилазинът може да предизвика преждевременно раждане и също така намалява способността на яйцеклетката за имплантиране.

- Говеда, които са получили високи дози ксилазин, понякога страдат от редки изпражнения в продължение на 24 часа след това.
- Други неблагоприятни реакции включват хъркане, силно слюноотделяне, руминална атония, атония на езика, регургитация, подуване на корема, инспираторен стридор, хипотермия, брадикардия, повишено уриниране и обратим пролапс на пениса.
- При говеда неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след интрамускулно приложение в сравнение с интравенозно.

Конете:

- Обратимо локално дразнене на тъканите.
- Конете често се потят с преминаване на ефекта от седацията.
- Съобщава се за тежка брадикардия и намалена дихателна честота, особено при конете.
- След прилагане на коне обикновено настъпва временно повишаване на кръвното налягане, последвано от понижаване.
- Съобщава се за по-често уриниране.
- Възможно е да се получи мускулен тремор и съкращения на мускулите в отговор на остри слухови или физически стимули. След приложение на ксилазин при конете се наблюдават агресивни реакции, макар и да са редки.
- Възможно е да се получи атаксия и обратим пролапс на пениса.
- В много редки случаи ксилазинът може да предизвика леки колики, тъй като чревната подвижност е временно потисната. Като превантивна мярка конете не трябва да се хранят след седация, докато ефектът не отшуми напълно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Въпреки че лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност, употребата на продукта през първите два триместъра на бременността трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва в по-късните етапи на бременността (особено при говеда и котки) освен при раждането, тъй като ксилазинът причинява маточни контракции и може да предизвика преждевременно раждане.

Да не се използва при говеда, на които се трансплантира яйцеклетка, тъй като повишеният тонус на матката може да намали вероятността от имплантиране на яйцеклетката.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други потискащи ЦНС средства (барбитурати, наркотици, анестетици, транквилизатори и др.) могат да причинят адитивна депресия на ЦНС, ако се използват с ксилазин. Може да се наложи дозите на тези средства да бъдат намалени. Затова ксилазинът трябва да се използва внимателно в комбинация с невролептици или транквилизатори. Ксилазинът не трябва да се използва в комбинация със симпатикомиметични субстанции като епинефрин, тъй като може да се появи камерна аритмия.

Съобщава се, че едновременно интравенозно приложение на потенцирани сулфонамиди с алфа-2 агонисти предизвиква сърдечни аритмии, които могат да бъдат фатални. Въпреки че не

се съобщава за такива ефекти при този продукт, се препоръчва да не се предприема интравенозно приложение на продукти, съдържащи триметоприм/сулфонамид, когато конете са седирани с ксилазин.

4.9 Доза и начин на приложение

За интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

Говеда: интравенозно или интрамускулно

Конете: интравенозно

Кучета: интравенозно или интрамускулно

Котки: интрамускулно или подкожно

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно, особено при коне.

Говеда (интравенозно или интрамускулно)

Интравенозно приложение:

Чрез интравенозно приложение продуктът започва да действа по-бързо, но продължителността на действието му обикновено се съкращава. Както при всички субстанции, които влияят на централната нервна система, се препоръчва продуктът да се инжектира бавно интравенозно.

Говеда (i.v.)

Дозово ниво	Ксилазин mg/kg телесна маса	Продукт ml на 100 kg телесна маса	Продукт ml на 500 kg телесна маса
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Говеда (i.m.)

Дозово ниво	Ксилазин mg/kg телесна маса	Продукт ml на 100 kg телесна маса	Продукт ml на 500 kg телесна маса
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Ако е необходимо, ефектът на продукта може да се усили или удължи с второ приложение.

За усилване на ефекта може да се приложи допълнителна доза 20 минути след първата инжекция, за да се удължи ефектът до 30–40 минути след първото приложение. Общата приложена доза не трябва да надвишава дозовото ниво IV.

Дозировка I: седация с леко намаляване на мускулния тонус. Говедата все още са в състояние да стоят в изправено положение.

Дозировка II: седация с изразено намаляване на мускулния тонус и лека аналгезия. Говедата най-често са в състояние да стоят в изправено положение, но може и да легнат.

Дозировка III: дълбока седация, по-нататъшно намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Дозировка IV: дълбока седация, по-нататъшно намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Коне (интравенозно приложение)

0.6–1.0 mg/kg телесна маса, съответстващи на 3-5 ml от продукта на 100 kg телесна маса **интравенозно**.

В зависимост от дозата се получава лека до дълбока седация с индивидуално променлива аналгезия и силно намаляване на мускулния тонус. По принцип конете не лягат.

Кучета (интравенозно или интрамускулно приложение)

За седация:

1 mg ксилазин/kg телесна маса интравенозно (съответстващо на 0,5 ml от продукта на 10 kg телесна маса).

1 до 3 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (съответстващо на 0,5 до 1,5 ml от продукта на 10 kg телесна маса).

Много често прилагането на продукта причинява повръщане при кучетата. Този ефект, ако е нежелан, може да бъде смекчен чрез гладуване.

Котки (интрамускулно или подкожно приложение)

За седация:

2 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (съответстващо на 0,1 ml от продукта на kg телесна маса).

2 до 4 mg ксилазин/kg телесна маса подкожно (съответстващо на 0,1 до 0,2 ml от продукта на kg телесна маса).

Много често прилагането на продукта причинява повръщане при котките. Този ефект, ако е нежелан, може да бъде смекчен чрез гладуване.

Бромобутиловата запушалка може да бъде продупчена до 15 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случайно предозиране могат да се появят сърдечни аритмии, хипотония и дълбоко потискане на ЦНС и дишането. Съобщава се и за гърчове след предозиране. Ксилазинът може да бъде антагонизиран от $\alpha 2$ -адренергични антагонисти.

За лечение на ефектите на потискане на дишането, предизвикани от ксилазин, може да се препоръча механично подпомагане на дишането със или без стимулатори на дишането (напр. доксапрам).

4.11 Карентни срокове

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Говеда, коне:

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: нервна система; психолептици; хипнотици и успокоителни.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ксилазинът принадлежи към $\alpha 2$ -адреноцепторните агонисти.

- Ксилазинът е $\alpha 2$ -адренорецепторен агонист, който действа чрез стимулиране на централните и периферните $\alpha 2$ -адренорецептори. Чрез централната си стимулация на $\alpha 2$ -адреноцепторите, ксилазинът има мощно антиноцептивно действие. Освен $\alpha 2$ -адренергичното действие ксилазинът има $\alpha 1$ -адренергични ефекти.
- Ксилазинът също така предизвиква релаксация на скелетната мускулатура чрез инхибиране на интраневронното предаване на импулси на централно ниво на централната нервна система. Аналгетичните свойства и свойствата на релаксация на скелетната мускулатура на ксилазина варират значително при различните видове. Като цяло ще се постигне достатъчна аналгезия в комбинация само с други продукти.
- При много видове приложението на ксилазина предизвиква краткотраен артериален пресорен ефект, последван от по-дълъг период на хипотония и брадикардия. Тези контрастни въздействия върху артериалното налягане очевидно са свързани с $\alpha 2$ - $\alpha 1$ -адренергичното действие на ксилазина.
- Ксилазинът има няколко ендокринни ефекта. Съобщава се, че инсулинът (медиран от $\alpha 2$ -рецепторите в панкреатичните β -клетки, които инхибират инсулиновото освобождаване), ADH (намалено производство на ADH, причиняващо полиурия) и FSH (намалено) се повлияват от ксилазин.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията и действието са бързи след интрамускулно инжектиране. Нивата на субстанцията се покачват бързо (обикновено в рамките на 15 минути) и след това намаляват експоненциално. Ксилазинът е силно липидна разтворима органична основа и се разпространява екстензивно и бързо (V_d 1.9-2.7). В рамките на минути след интравенозна инжекция може да се открие във висока концентрация в бъбреците, черния дроб, ЦНС, хипофизата и диафрагмата. Така че има много бързо преминаване от кръвоносните съдове към тъканите. Интрамускулната бионаличност е непълна и променлива, варираща от 52-90% при кучетата до 40-48% при конете. Ксилазинът се метаболизира екстензивно и се елиминира бързо ($\pm 70\%$ чрез урината, докато чревното елиминиране е $\pm 30\%$). Бързото елиминиране на ксилазина вероятно се дължи по-скоро на екстензивен метаболизъм, отколкото на бъбречната екскреция на непроменен ксилазин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
Натриев хлорид
Натриев карбонат (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След отваряне на първичната опаковка да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml прозрачна стъклена бутилка тип II, затворена със запушалка от бромобутилова гума и обезопасена с алуминиева капачка или отчупваща се капачка с полипропиленово покритие. Размер на опаковката: 50 ml или 5 x 50 ml в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

N° 0022-3022

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

11.11.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/01/2025

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV