

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
XYLASED 100 mg/ml 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
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok
Xylazinum (jako xylazini hydrochloridum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum (jako xylazini hydrochloridum) 100,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgezie u malých zákroků.

Koně:

Sedace a myorelaxace.

5. KONTRAINDIKACE

Obecně:

Nepodávat zvířatům s kardiovaskulárními insuficiencemi a poruchami.

Nepodávat zvířatům s projevy arteriální hypotenze a u zvířat v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí a obturací močových cest.

Nepodávat zvířatům s insuficiencí jater.

Nepodávat zvířatům s respirační insuficiencí.

Nepodávat oslabeným a dehydratovaným zvířatům.
Nepodávat zvířatům s diabetes mellitus.

Skot:

Nepodávat zvířatům s bachorovou dysfunkcí, poruchou motility GIT a metabolickou acidózou.

Koně:

Nepodávat zvířatům s laminitidou ve vazokonstrikční fázi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

Bradykardie, hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.

Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.

Zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.

Kontrakce dělohy.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie.

Polyurie s glykosurií.

Přechodná inhibice regulace tělesné teploty.

Reverzibilní změny krevního obrazu (snížení počtu erytrocytů, snížený hematokrit, leukopenie s lymfopenií a neutrofilii).

Alterace biochemických parametrů plazmy (mírný pokles celkové bílkoviny, zvýšená koncentrace močoviny).

Koně:

Bradykardie, reversibilní arytmie a hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie

Polyurie bez glykosurie.

Reverzibilní změny krevního obrazu (snížený hematokrit).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně.

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

Skot

Způsob podání: Jednorázové pomalé intravenózní, nebo intramuskulární podání.

Při intramuskulárním podání lze přípravek podat injekční stříkačkou nebo pomocí narkotizační střeły.

Doporučená dávka pro jednotlivé cesty podání:

i) intravenózní podání: 0,03–0,1 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,03–0,1 mg/kg ž. hm.

ii) intramuskulární podání: 0,05–0,3 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,05–0,3 mg/kg ž.hm.

Koně

Způsob podání: Jednorázové pomalé intravenózní podání.

Doporučená dávka: 0,6–1 ml přípravku/100 kg ž. hm., odpovídá dávce xylazinu 0,6–1,0 mg/kg ž. hm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávka přípravku je určena pro jednorázovou aplikaci. Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně:

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba v průběhu sedace počítat s obrannými pohyby.

Při intravazálním podání se doporučuje podání intravenózní. Při intraarteriálním podání hrozí riziko kolapsu.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Skot:

K zabránění aspirace potravy a slin by měla být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko. Pro minimalizaci rizika regurgitace by měla být zvířata 24 hod. před podáním vylučněna a přiměřeně omezena v napájení.

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 okamžitě 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 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.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení:

1 x 10 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.