

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylazine 2 %, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino (hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, katėms ir šunims nuraminti, pvz., transportuojant, sunerimus, vaikuojantis arba premedikacijai prieš operacijas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms paskutinįjį vaikingumo mėnesį ir gyvūnams, sergantiems širdies ir (ar) plaučių ligomis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Laikytis geros veterinarijos praktikos nuostatų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **Negalima vairuoti**, kadangi gali pasireikšti slopinimas ir pakisti kraujospūdis.

Vaisto patekus ant odos gali pasireikšti odos sudirgimas, sensibilizacija, kontaktinis dermatitas ir sisteminiai sutrikimai.

Vengti kontakto su oda, akimis ir gleivine.

Patekus vaisto ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina nusivilkti užterštus tiesiogiai su oda besiliečiančius drabužius.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei sudirgimas nepraeina, būtina kreiptis į gydytoją.

Vaistą gyvūnams nėščios moterys turėtų naudoti apdairiai, nes iššvirkštus gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir pakilti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Xylazin 2% yra α -adrenoreceptorių agonistas. Po absorbcijos gali atsirasti klinikiniai požymiai: nuo dozės priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, hipotenzija, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Pastebėta ir ventrikuliarinės aritmijos atvejų.

Kvėpavimo ir hemodinaminiam sutrikimams turėtų būti taikomas simptominis gydymas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus vaistą gali nestipriai pakilti kraujospūdis (ypač sušvirkštus į veną), bet greitai po to gali pasireikšti hipotenzija.

Taip pat gali pasireikšti bradikardija, sulėtėti kvėpavimas, poliurija, seilėjimasis, išputimas ir didžiojo prieskrandžio veiklos sutrikimas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima ksilazino naudoti kartu su trunkviliantais. Vaistus, slopinančius kvėpavimą arba sukeliančius apnėją, būtina skirti mažesnėmis dozėmis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijui	į raumenis	0,05–0,2 mg/1 kg kūno svorio:
	sedacijai sukelti	0,25 ml/100 kg kūno svorio,
	atliekant smulkias operacijas	0,5 ml/100 kg kūno svorio,
	atliekant ilgai trunkančias operacijas	1 ml/100 kg kūno svorio.
Arkliui	į veną	3–5 ml/100 kg kūno svorio,
	į raumenis	10 ml/100 kg kūno svorio.
Šuniui	į raumenis ar veną	0,15 ml/kg kūno svorio.
Katei	į raumenis	0,15 ml/kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Ksilazino veikimui panaikinti buvo naudotas doksapramas. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, taip pat naudojamas atipamezolis ir johimbinas.

4.11. Išlauka

Skerdienai – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: migdomosios ir raminamosios medžiagos.

ATCvet kodas: QN05CM92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ksilazinas pasižymi įvairiomis farmakodinaminėmis savybėmis. Ksilazinas yra nenarkotinė medžiaga, kuri ramina, nuskausmina ir atpalaiduoja raumenis, sukelia vėmimą ir imobilizuoja. Raminantis ir skausmą malšinantis poveikis pasireiškia dėl centrinės nervų sistemos slopinimo per opiatų ar receptorių. Pagrindinis farmakologinis α - adrenoreceptorių agonisto veikimas, švirkštus į raumenis ar po oda, prasideda praėjus 10–15 min. Dėl chemoreceptorių aktyvacijos, ksilazino neuroslopinamasis veikimas sukelia emezę. Jei gyvūnai nėra premedikuojami anticholinerginiais vaistais, gali padažnėti širdies darbas. Kvėpavimo pakitimai reti.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija: sušvirkštus į raumenis, vaistas absorbuojamas greitai, pusinės eliminacijos laikas – 2,9–5,4 min. Tačiau ksilazinas gali būti absorbuojamas nepilnai, nes jo biologinis prieinamumas šunims yra 52%–90%, avims – 17%–73%, arkliams – 40%–48%.

Biotransformacija: žiurkėms apie 8% nepakitusio vaisto išsiskiria su šlapimu, kai tuo tarpu galvijams – mažiau nei 1% nepakitusio ksilazino pasišalina su šlapimu praėjus 2 val. po sušvirkštimo. Vyksta greitas Xylazine metabolizmas, žiurkių organizme pasigamina apie 20 metabolitų. Didžiausi metabolitų kiekiai galvijų organizme išsiskiria po 2–4 val., tai rodo, kad vaistas intensyviai metabolizuojamas. Vienas iš greitai susidarantių metabolitų galvijų organizme yra 2,6-dimetilanilinas, kuris šlapime pasirodo praėjus 4 val. po sušvirkštimo (terapinė dozė). *Farmakokinetiniai duomenys:* sunku susieti plazmos kinetiką su ilgalaikiu vaisto poveikiu. Trumpas pusinės eliminacijos laikas galvijams (36,5 min.) kontrastuoja su hipertermijos (18 val.), hiperglikemijos (24 val.), nusilpimo po didelės dozės (36 val.) ir diarėjos, pasireiškiančios po 12–24 val. po sušvirkštimo, trukme.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzetonio chloridas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos (laikant 2–8 °C temperatūroje).

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo rudos spalvos stiklo buteliukai po 30 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31-348416945
Faks.: +31-348483676
El. p.: alfasan@wxs.nl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0757/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1998-09-28
Perregistracijos data: 2005-10-17, 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-10-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 30 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylazine 2 %, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino (hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzetonio chlorido, natrio hidroksido, vandenilio chlorido rūgšties, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, katės ir šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, katėms ir šunims nuraminti, pvz., transportuojant, sunerimus, vaikuojantis arba premedikacijai prieš operacijas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis ar į veną.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d. (laikant 2–8 °C temperatūroje).

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31-348416945

Faks.: +31-348483676

El. p.: alfasan@wxs.nl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0757/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Xylazine 2 %, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, katėms ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31-348416945

Faks.: +31-348483676

El. p.: alfasan@wxs.nl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylazine 2 %, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, katėms ir šunims

3. VEIKLIOJI(-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino (hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzetonio chlorido, natrio hidroksido, vandenilio chlorido rūgšties, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, katėms ir šunims nuraminti, pvz., transportuojant, sunerimus, vaikuojantis arba premedikacijai prieš operacijas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti patelėms paskutinįjį vaikingumo mėnesį ir gyvūnams, sergantiems širdies ir (ar) plaučių ligomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus vaistą gali nestipriai pakilti kraujospūdis (ypač sušvirkštus į veną), bet greitai po to gali pasireikšti hipotenzija.

Taip pat gali pasireikšti bradikardija, sulėtėti kvėpavimas, poliurija, seilėjimasis, išputimas ir didžiojo prieskrandžio veiklos sutrikimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, katės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijui	į raumenis sedacijai sukelti atliekant smulkias operacijas atliekant ilgai trunkančias operacijas	0,05–0,2 mg/1 kg kūno svorio: 0,25 ml/100 kg kūno svorio, 0,5 ml/100 kg kūno svorio, 1 ml/100 kg kūno svorio.
Arkliui	į veną į raumenis	3–5 ml/100 kg kūno svorio, 10 ml/100 kg kūno svorio.
Šuniui	į raumenis ar veną	0,15 ml/kg kūno svorio.
Katei	į raumenis	0,15 ml/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 dienos (laikant 2–8 °C temperatūroje).

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **Negalima vairuoti**, kadangi gali pasireikšti slopinimas ir pakisti kraujospūdis.

Vaisto patekus ant odos gali pasireikšti odos sudirgimas, sensibilizacija, kontaktinis dermatitas ir sisteminiai sutrikimai.

Vengti kontakto su oda, akimis ir gleivine.

Patekus vaisto ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina nusivilkti užterštus tiesiogiai su oda besiliečiančius drabužius.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei sudirgimas nepraeina, būtina kreiptis į gydytoją.

Vaistą gyvūnams nėščios moterys turėtų naudoti apdairiai, nes įsišvirkštus gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir pakilti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Xylazin 2% yra α -adrenoreceptorių agonistas. Po absorbcijos gali atsirasti klinikiniai požymiai: nuo dozės priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, hipotenzija, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Pastebėta ir ventrikuliarinės aritmijos atvejų.

Kvėpavimo ir hemodinaminiams sutrikimams turėtų būti taikomas simptominis gydymas.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima ksilazino naudoti kartu su trunkviliantais. Vaistus, slopinančius kvėpavimą arba sukeliančius apnėją, būtina skirti mažesnėmis dozėmis. Ksilazino veikimui panaikinti buvo naudotas doksapramas. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, taip pat naudojamas atipamezolis ir johimbinas.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-10-29

15. KITA INFORMACIJA

Buteliukai po 30 ml.