

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg
(atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzetonio chlorido 0,11 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas, kuriame praktiškai nėra matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai, arkliai, šunys ir katės:

- sedacijai,
- premedikacijai derinyje naudojant su anestetiku.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos poveikį, taip pat dėl galimo vėmimo.

Negalima naudoti gyvūnams, esant plaučių ligos (kvėpavimo nepakankamumas) arba širdies sutrikimų (ypač skilvelių aritmijos) atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

Negalima naudoti hipotonijos ir šoko atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Nenaudoti vienu metu su [simpatomimetiniais](#) aminais (pvz., epinefrinu).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaitių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaitių šuniukams ir kačiukams.

Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (taip pat žr. 4.7 p.).

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, paprastai galvijai lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, o kai kurie gali atsigulti ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduotina likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei (kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos) sutrikimai, todėl būtina skirti labai tikslią dozę.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik tada, kai analgezinės medžiagos yra neveiksmingos. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, kuriems sutrikusi aklosios žarnos funkcija.
- Sušvirkštus arkliams ksilazino, gyvūnai gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikia įšvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties nepatartina naudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnukių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Gyvūnus reikia nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija, to galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.
- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti žemiau. Prieš naudojant vaistą, gyvūnus rekomenduotina alkinti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilazinui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Dehidratacijos atveju ksilaziną reikia naudoti atsargiai.

- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamojo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramiai, kol bus pasiektas pilnas vaisto poveikis.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, vaistą būtina naudoti apdairiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (pvz., stebimos širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir turi būti atskirti nuo kitų gyvūnų, kad nebūtų skriaudžiami.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus 4.3 p. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems, nei nurodytas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Tai yra migdomieji vaistai. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Vaistui patekus ant odos ar į akis, būtina gausiai plauti švriu vandeniu. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su vaistu nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Absorbuotas jis gali sukelti klinikinį poveikį, pvz., tai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminis simptomus reikia gydyti simptomiškai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Apskritai gali pasireikšti alfa-2 adrenerginiams agonistams būdingi šalutiniai simptomai, pvz., bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija. Gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra. Gali susilpnėti ir (arba) visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Galvijams

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Ksilazinas gali sukelti ankstyvą veršlavimąsi ir sumažinti kiaušinėlio implantacijos dažnį.
- Dideles ksilazino dozes gavę galvijai kartais gali viduriuoti iki 24 valandų.
- Kitos galimos nepalankios reakcijos yra neįprasti garsai kvėpuojant, stiprus seilėjimasis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio atonija, regurgitacija, tinimas, apsunkintas kvėpavimas per nosį (stridoras), hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos iškritimas.
- Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Silpnėjant sedacijai arkliai dažnai prakaituoja.
- Yra duomenų apie sunkią bradikardiją ir sulėtėjusį kvėpavimą, ypač arkliams.
- Sušvirkštus vaisto arkliams, paprastai stebimas laikinas kraujospūdžio pakilimas, po kurio kraujospūdis sumažėja.
- Yra duomenų apie pagausėjusį šlapinimąsi.
- Gali pasireikšti raumenų drebulys ir judesiai, reaguojant į stiprius garsinius ar fizinius dirgiklius. Nors ir retais atvejais, bet nustatyta, kad arkliai po ksilazino injekcijos gali tapti agresyvūs.
- Gali pasireikšti ataksija ir praeinantis varpos išskritimas.
- Labai retais atvejais ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius, nes laikinai sulėtėja žarnyno peristaltika. Kaip prevencinė priemonė arklių būtina nešerti po sedacijos, kol visiškai išnyks vaisto poveikis.

Šunims ir katėms

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Katės ir šunys ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje dažnai vemia, ypač jei neseniai šerti.
- Po ksilazino injekcijos gyvūnams gali padidėti seilėtekis.
- Kitos šunims ir katėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra raumenų drebinimas, bradikardija su atrioventrikuline blokada, hipotonija, kvėpavimo slopinimas, judesiai reaguojant į stiprius garsinius dirgiklius, hiperglikemija, katės gali imti daugiau šlapintis.
- Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali paskatinti ankstyvą kačiavimąsi.
- Šunims šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą po oda nei į raumenis, o poveikis (veiksmingumas) gali būti mažiau nuspėjamas.
- Yra duomenų apie jautrių šunų veisles, turinčių plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris), retai pasitaikantį tinimą.
- Labai retais atvejais anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo, buvo stebimi širdies veiklos sutrikimai (širdies sustojimas, dispnėja, bradipnėja, plaučių edema, hipotonija) ir neurologiniai sutrikimai (traukuliai, prostracija, vyzdžių sutrikimai, drebulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis patelei poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), išskyrus gimdymo metu, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai ar jų implantavimo metu, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių

vaistų dozes. Ksilazina derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti atsargiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su alfa-2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie su šiuo vaistu susijusius poveikius, rekomenduojama ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: švirkšti į veną, švirkšti į raumenis.

Arkliams: švirkšti į veną.

Šunys: švirkšti į raumenis.

Katėms: švirkšti į raumenis, švirkšti po oda.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistą į veną reikia sušvirkšti lėtai, ypač arkliams.

Šį veterinarinį vaistą gali sušvirkšti tik veterinarijos gydytojas arba tai turi būti daroma jam prižiūrint.

Galvijams (i.v., i.m.)

Dozavimas

Dozavimas galvijams			
Dozė	Ksilazinas (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Į raumenis			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Į veną			
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet gali ir atsigulti.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Arkliams (i.v.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio).

Šunims (i.m.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–3,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,25–1,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio).

Katėms (i.m., s.c.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,025–0,05 ml vaisto 1 kg kūno svorio).

Buteliuką galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

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

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotonija, sunkus CNS ir kvėpavimo slopinimas. Yra duomenų ir apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginius antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

4.11 Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams: 1 para.

Pienui: 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams: 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, hipnozinės ir sedacinės medžiagos, ksilazinas.

ATCvet kodas: QN05CM92

5.1 Farmakodinaminės savybės

Ksilazinas priklauso alfa-2 adrenoceptorų agonistų grupei.

- Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorų agonistas, kuris veikia stimuliuodamas centrinius ir periferinius alfa-2 adrenoreceptorius. Stimuliuodamas centrinius α -2 adrenoreceptorius, ksilazinas pasižymi stipriu antinociceptiniu aktyvumu. Neskaitant alfa-2 adrenerginio poveikio, ksilazinas pasižymi ir alfa-1 adrenerginiu poveikiu.
- Ksilazinas taip pat sukelia skeleto raumenų atsipalaidavimą, slopindamas impulsų perdavimą neuronuose centrinių nervų sistemos centriniame lygmenyje. Ksilazino analgezinis ir skeleto raumens atpalaiduojantis poveikis įvairių rūšių gyvūnams pasireiškia skirtingai. Pakankamas analgetinis poveikis paprastai pasiekiamas tik naudojant su kitais vaistais.
- Daugumai rūšių gyvūnų ksilazinas sukelia trumpą arterinio spaudimo padidėjimą, po kurio seka ilgiau trunkanti hipotonija ir bradikardija. Toks skirtingas poveikis arteriniam kraujospūdžiui susijęs su ksilazino α -2 adrenerginiu ir α -1 adrenerginiu poveikiu.
- Ksilazinas turi tam tikrą endokrininį poveikį. Ksilazinas turi įtakos insulino (reguliuojamas kasos beta ląstelių, kuriose yra α -2 receptorių, slopinančių insulino išsiskyrimą), ADH (slopina ADH sintezę, sukeldamas poliuriją) ir FSH (sumažėja) kiekiui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į raumenis, absorbcija (ir poveikis) vyksta greitai. Vaisto koncentracija greitai didėja (paprastai 15 minučių), vėliau eksponentiškai mažėja. Ksilazinas yra labai gerai riebaluose tirpstanti organinė bazė, todėl plačiai ir greitai pasiskirsto organizme (V_d 1,9–2,7 l/kg). Sušvirkštus į veną ksilazinas po kelių minučių didelėmis koncentracijomis aptinkamas inkstuose, kepenyse, CNS, hipofizėje ir diafragmoje. Vaistas labai greitai pereina iš kraujagyslių į audinius. Sušvirkšto į raumenis vaisto biologinis prieinamumas yra nepilnas ir svyruoja 52–90 % šunų organizme bei 40–48 % arklių organizme. Ksilazinas intensyviai metabolizuojamas ir greitai pašalinamas (apie 70 % pašalinama su šlapimu ir apie 30 % su išmatomis). Greitą ksilazino pašalinimą greičiausiai lemia intensyvus metabolizmas, o ne nepakitęs ksilazino išskyrimas per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzetonio chloridas,
natrio hidroksidas (pH korekcijai),
atskiesta druskos rūgštis (pH korekcijai),
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 30 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, sudėti į kartoninę arba polistireno dėžutę.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku (30 ml).

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais (30 ml).

Polistireno dėžutė su 24 buteliukais (30 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)

LT/2/22/2728/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė arba polistireno dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Ksilazinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams: švirkšti į veną, švirkšti į raumenis.
Arkliams: švirkšti į veną.
Šunims: švirkšti į raumenis.
Katėms: švirkšti į raumenis, švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka
Galvijams Skerdienai ir subproduktams: 1 para, pienui: 0 val.
Arkliams Skerdienai ir subproduktams: 1 para.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šis produktas yra kenksmingas ir sukelia sedaciją. Vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo ir kontakto su oda, akimis ar gleivine. Visus įspėjimus naudotojui žr. pakuotės lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius, – 28 dienos.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

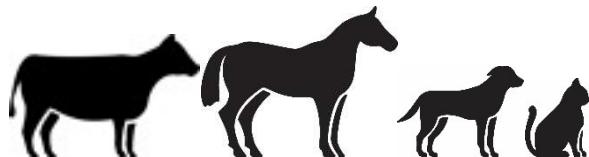
LT/2/22/2728/001
LT/2/22/2728/002
LT/2/22/2728/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**30 ml stikliniai buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Ksilazinas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Ksilazinas 20,0 mg/ml (atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v., i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams Skerdienai ir subproduktams: 1 para, pienui: 0 val.

Arkliams Skerdienai ir subproduktams: 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

Ksilazinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg;

(atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido)

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

benzetonio chlorido 0,11 mg.

Skaidrus bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas, kuriame praktiškai nėra matomų dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės:

-sedacijai.

-premedikacijai naudojant derinyje su anestetiku.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos poveikį, taip pat dėl galimo vėmimo.

Negalima naudoti gyvūnams, esant plaučių ligos (kvėpavimo nepakankamumas) arba širdies sutrikimų (ypač skilvelių aritmijos) atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

Negalima naudoti hipotonijos ir šoko atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti vienu metu su simpatomimetiniais aminorais (pvz., epinefrinu).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaitių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaitių šuniukams ir kačiukams.
Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (žr. Specialieji įspėjimai. Vaikingumas ir laktacija).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Apskritai gali pasireikšti alfa-2 adrenerginiais agonistams būdingi šalutiniai poveikiai, pvz., bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotonija. Gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra. Gali susilpnėti ir (arba) visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Galvijams

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Ksilazinas gali sukelti ankstyvą veršiavimąsi ir sumažinti kiaušinėlio implantacijos dažnį.
- Dideles ksilazino dozes gavę galvijai kartais gali viduriuoti iki 24 valandų.
- Kitos galimos nepalankios reakcijos yra neįprasti garsai kvėpuojant, stiprus seilėjimasis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio atonija, regurgitacija, tinimas, apsunkintas kvėpavimas per nosį (stridoras), hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos iškritimas.
- Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Silpnėjant sedacijai arkliai dažnai prakaituoja.
- Yra duomenų apie sunkią bradikardiją ir sulėtėjusį kvėpavimą, ypač arkliams.
- Sušvirkštus vaisto arkliams, paprastai stebimas laikinas kraujospūdžio pakilimas, po kurio kraujospūdis sumažėja.
- Yra duomenų apie pagausėjusį šlapinimąsi.
- Gali pasireikšti raumenų drebulys ir judesiai, reaguojant į stiprius garsinius ar fizinius dirgiklius. Nors ir retais atvejais, bet nustatyta, kad arkliai po ksilazino injekcijos gali tapti agresyvūs.
- Gali pasireikšti ataksija ir praeinantis varpos iškritimas.
- Labai retais atvejais ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius, nes laikinai sulėtėja žarnyno peristaltika. Kaip prevencinė priemonė arklių būtina nešerti po sedacijos, kol visiškai išnyks vaisto poveikis.

Šunims ir katėms

- Praeinantis vietinis audinių sudirginimas.
- Katės ir šunys ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje dažnai vemia, ypač jei neseniai šerti.
- Po ksilazino injekcijos gyvūnams gali padidėti seilėtekis.
- Kitos šunims ir katėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra raumenų drebėjimas, bradikardija su atrioventrikuline blokada, hipotonija, kvėpavimo slopinimas, judesiai reaguojant į stiprius garsinius dirgiklius, hiperglikemija, katės gali imti daugiau šlapintis.
- Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali paskatinti ankstyvą kačiavimąsi.
- Šunims šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą po oda nei į raumenis, o poveikis (veiksmingumas) gali būti mažiau nuspėjamas.
- Yra duomenų apie jautrių šunų veisles, turinčių plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris), retai pasitaikantį tinimą.
- Labai retais atvejais anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo, buvo stebimi širdies veiklos sutrikimai (širdies sustojimas, dispnėja, bradipnėja, plaučių edema, hipotonija) ir neurologiniai sutrikimai (traukuliai, prostracija, vyzdžių sutrikimai, drebulys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.



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

Galvijams švirkšti į veną, švirkšti į raumenis.
 Arkliams švirkšti į veną.
 Šunys: švirkšti į raumenis.
 Katėms: švirkšti į raumenis, švirkšti po oda.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistą į veną reikia sušvirkšti lėtai, ypač arkliams.

Šį veterinarinį vaistą gali sušvirkšti tik veterinarijos gydytojas arba tai turi būti daroma jam prižiūrint.

Buteliuką galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

Galvijams (i.v., i.m.)

Dozavimas

Dozavimas galvijams			
Dozė	Ksilazinas (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Į raumenis			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Į veną			
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet gali ir atsigulti.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Arkliams (i.v.):

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio).

Šunims (i.m.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–3,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,25–1,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio).

Katėms (i.m., s.c.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,025–0,05 ml vaisto 1 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijams Skerdienai ir subproduktams: 1 diena, pienui: 0 val.

Arkliams Skerdienai ir subproduktams: 1 diena.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po žymos „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, paprastai galvijai lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, o kai kurie gali atsigulti ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Patariama likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei (kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos) sutrikimai. Būtina skirti labai tikslią dozę.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik tada, kai analgezinės medžiagos yra neveiksmingos. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, kuriems sutrikusi aklosios žarnos funkcija.
- Sušvirkštus arkliams ksilazino, gyvūnai gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikia išvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Dozė turėtų būti kuo mažesnė.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties nepatartina naudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnuikių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Gyvūnus reikia nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija, to galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.
- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti. Prieš naudojant vaistą neduoti gyvūnams ēsti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilazinui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Dehidratacijos atveju ksilaziną reikia naudoti atsargiai.
- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. paprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunims ir katėms neduoti ēsti. Geriamojo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Neviršyti rekomenduojamos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramiai, kol vaistas visiškai suveiks.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia tam tikro sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, vaistą būtina naudoti atsargiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (pvz., stebimos širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir turi būti atskirti nuo kitų gyvūnų, kad nebūtų skriaudžiami.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus skyriuje „Kontraindikacijos“. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems, nei nurodytas amžiaus limitas, gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra migdomieji vaistai. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Vaistui patekus ant odos ar į akis, būtina gausiai plauti švariu vandeniu. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su vaistu nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Absorbuotas jis gali sukelti klinikinį poveikį, pvz., tai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), išskyrus gimdymo metu, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai ar jų implantavimo metu, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių vaistų dozes. Ksilaziną derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti atsargiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su alfa-2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie su šiuo vaistu susijusius poveikius, rekomenduojama ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotonija, sunkus CNS ir kvėpavimo slopinimas. Yra duomenų ir apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginius antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją (ar su buitinėmis atliekomis). Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 30 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, sudėti į kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku (30 ml).

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais (30 ml).

Polistireno dėžutė su 24 buteliukais (30 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.