

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,0 mg
vandenilio chlorido rūgštis praskiesta (pH korekcijai)	
natrio hidroksidas (pH korekcijai)	
injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams

Sedacijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai ir anestezijai.

Galvijams

Sedacijai sukelti, analgezijai ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis anestezijai.

Šunims ir katėms

Sedacijai sukelti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai, anestezijai ir raumenims atpalaiduoti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui, kvėpavimo funkcijos sutrikimui, širdies ligai, hipotenzijai ir (ar) šokui.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

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. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Arkliams

Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik kai analgezinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms.

Sušvirkštus arkliui ksilazino, gyvūnas 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 organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Rekomenduojama skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.

Naudojant 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 rekomenduojama nenaudoti 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 organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Naudojant 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.

Galvijams

Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, dažniausiai jie lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduojamas dozes, dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono.

Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduojama 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 veterinarinio 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 kiek įmanoma tikslesnę dozę.

Naudojant 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.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gyvūnus reikia kaip įmanoma labiau nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Vengti leisti 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 rekomenduojama alkinti.

Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.

Ksilaziną reikia naudoti atsargiai esant dehidratacijai.

Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduojama likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamo 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 ramioje vietoje, kol bus pasiektas pilnas veterinarinio vaisto poveikis.

Rekomenduojama 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 stovintį arklius, vaistą būtina naudoti apdairiai.

Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol veterinarinio vaisto veikimas visiškai praeis, ir atskirti nuo kitų gyvūnų, siekiant išvengti jėgos panaudojimo.

Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus 3.3 p. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems nei pateiktas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas parabenams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Vaistui patekus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švari vandeniu. 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, kuris, patekęs į organizmą, gali sukelti klinikinį poveikį, tokį kaip 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Gali pasireikšti alfa-2 adrenerginių receptorių agonistams būdingi simptomai: bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija. Gali sutrikti termoreguliacija – priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

Šunims, katėms

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	vėmimas ¹ , padidėjęs seilėtekis
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	pilvo pūtimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	širdies sustojimas ³ , hipotenzija ³ , dusulys ³ , bradipnėja ³ , plaučių edema ³ , traukulių priepuolis ³ , prostracija ³ , vyzdžių sutrikimas ³ , drebuly ³
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	bradikardija ⁴ , kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, hiperglikemija ⁵ , raumenų drebulys, nevalingi judesiai ⁶ , poliurija ⁵ , gimdos susitraukimas ⁵ , priešlaikinis vaikavimasis ⁵

¹ prasidėjus raminamajam ksilazino poveikiui, ypač kai gyvūnai ką tik buvo šeriami

² jautrioms šunų veislėms, turinčioms plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris)

³ metu ir po jo

⁴ su AV blokada

⁵ katėms

⁶ reaguojant į aštrius klausos dirgiklius

Galvijams

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	viduriuoti ⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	hipotermija, atonija, pilvo pūtimas, regurgitacija, padidėjęs seilėtekis, liežuvio sutrikimas, neįprasti garsai kvėpuojant, stridoras ⁸ , kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, hipotenzija, bradikardija, poliurija, priešlaikinis gimdymas ⁹ , priešlaikinis vaikavimasis ⁹ , varpos iškritimas ¹⁰

⁷ 24 valandas po didelių ksilazino dozių

⁸ į nosį

⁹ dėl uterotoninio poveikio

¹⁰ grįžtamas

Šalutinis poveikis būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	padidėjęs prakaitavimas ¹¹ , hipotenzija ¹² , dažnas šlapinimasis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	ataksija, varpos iškritimas ¹³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	elgesio sutrikimas ¹⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	nestiprius dieglius ¹⁵
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	bradikardija (sunki), bradipnoja, raumenų drebulys ¹⁶ , nevalingi judesiai ¹⁶

¹¹ kaip mažėjančios sedacijos požymis

¹² trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas, po kurio kraujospūdis sumažėja

¹³ grįžtamas

¹⁴ staigi reakcija

¹⁵ Lengva, nes ksilazinas laikinai slopina žarnyno motoriką. Kad to išvengtų, arkliai neturėtų po sedacijos negalima vartoti jokio pašaro, kol poveikis visiškai nesumažės.

¹⁶ po stiprių akustinių ar fizinių dirgiklių

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. 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), nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

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

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilazinę naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių vaistų dozes. Ksilazinę derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti apdairiai.

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 tokius reiškinius, susijusius su šiuo vaistu, rekomenduojama ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprino ar sulfonamidų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliams

Lėtai leisti į veną.

Sedacijai

0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio)

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), prasidėjus giliai sedacijai į veną suleisti 2 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Jei reikalingas raumenų atpalaidavimas, raumenis atpalaiduojančią medžiagą galima skirti gulinčiam gyvūnui, kol pastebimi pirmieji reikalingo atpalaidavimo požymiai.

Galvijams

Švirkšti į raumenis arba lėtai leisti į veną.

Dozavimas

Dozė	Ksilazinas (mg/1 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/100 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/500 kg kūno svorio)
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 kai kurie gulusi.

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

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

Šunims

Leisti į raumenis arba į veną.

Sedacijai

1–3 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,5–1,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) į raumenis arba į veną.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Katėms

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Sedacijai

2–4 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1–0,2 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) į raumenis arba po oda.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) ir 6–15 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Visoms gyvūnų rūšims atliekant skausmingas chirurgines procedūras ksilaziną visada reikia naudoti su vietiniu anestetiku ar bendrąja anestezija.

Norint pailginti ar pagilinti poveikį, vaistą galima švirkšti pakartotinai (svarbu stebėti širdies, kraujotakos ir kvėpavimo organų funkcijas!). Tačiau tokiais atvejais negalima viršyti didžiausios nurodytos dozės.

Guminio kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

Pradūrimų skaičių reikia žymėti ant išorinės pakuotės.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas. Taip pat yra duomenų 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).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN05CM92

4.2. Farmakodinamika

Ksilazinas priklauso alfa-2 adrenerginių receptorių agonistų grupei.

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris veikia stimuliuodamas centrinius ir periferinius alfa-2 adrenoreceptorius. Veikdamas centrinius α -2 adrenoreceptorius, ksilazinas pasižymi stipriu antinociceptiniu aktyvumu. Be alfa-2 adrenerginio poveikio ksilazinas dar pasižymi alfa-1 adrenerginiu poveikiu. Ksilazinas taip pat sukelia skeleto raumenų atsipalaidavimą, slopindamas impulsų perdavimą neuronuose centrinės nervų sistemos centriniame lygyje. Ksilazino analgezinis ir skeleto raumenis atpalaiduojantis poveikis įvairių rūšių gyvūnams pasireiškia skirtingai. Analgezinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio stiprumas labai priklauso nuo gyvūno rūšies.

Daugumai rūšių gyvūnų ksilazinas sukelia trumpą arterinio spaudimo padidėjimą, po kurio seka ilgiau trunkanti hipotenzija bei bradikardija. Šis skirtingas poveikis arteriniam kraujospūdžiui susijęs su ksilazino α -2 adrenerginiu ir α -1 adrenerginiu poveikiu.

Ksilazinas veikia kai kurias endokrinines funkcijas. 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.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į raumenis, absorbcija (ir poveikis) yra greitas. Veterinarinio vaisto koncentracija greitai didėja (įprastai per 15 minučių), vėliau eksponentiškai mažėja. Ksilazinas yra labai gerai riebaluose tirpstanti organinė bazė, todėl plačiai ir greitai pasiskirsto organizme (Vd 1,9–2,7). Suleistas į veną ksilazinas po kelių minučių didelėmis koncentracijomis aptinkamas inkstuose, kepenyse, CNS, hipofizėje ir diafragmoje. Vaistas labai greitai pereina iš kraujagyslių į audinius. Švirkšto į raumenis veterinarinio vaisto biologinis prieinamumas yra nepilnas ir svyruoja 52–90 % šunų organizme bei 40–48 % arklių organizme. Ksilazinas intensyviai metabolizuojamas ir greitai eliminuojamas (apie 70 % pašalinama su šlapimu ir apie 30 % su išmatomis). Greita ksilazino eliminacija greičiausiai susijusi su intensyviu metabolizmu, o ne su nepakitusio ksilazino išskyrimu per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo flakonai po 25 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 50 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su 1 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 10 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 12 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 vnt. (50 ml).
Kartoninė dėžutė su 12 vnt. (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2598/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-05-28.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

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

BelaZin, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino	20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido)	

pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,0 mg.
------------------------------------	---------

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 25 ml
10 x 25 ml
12 x 25 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.v. (galvijams, arkliams, šunims), i.m. (galvijams, šunims, katėms) s.c. (katėms)

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams

Skerdieniai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdieniai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Vietiniai atstovai:
UAB „Partnervetas“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2598/001
LT/2/20/2598/002
LT/2/20/2598/003
LT/2/20/2598/004
LT/2/20/2598/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**25 ir 50 ml flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BelaZin, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido).**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)****4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**i.v. (galvijams, arkliams, šunims), i.m. (galvijams, šunims, katėms), s.c. (katėms)
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**5. IŠLAUKA**

Išlauka

*Galvijams*Skerdieniai ir subproduktams 1 para.
Pienui 0 val.*Arkliams*Skerdieniai ir subproduktams 1 para.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Vietiniai atstovai:

UAB „Partnervetas“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

25 ir 50 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BelaZin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido).

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams

Sedacijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai ir anestezijai.

Galvijams

Sedacijai sukelti, analgezijai ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis anestezijai.

Šunims ir katėms

Sedacijai sukelti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai, anestezijai ir raumenims atpalaiduoti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui, kvėpavimo funkcijos sutrikimui, širdies ligai, hipotenzijai ir (ar) šokui.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

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. „Vaikingumas“ ir „Laktacija“).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Arkliams

Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik kai analgezinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms.

Sušvirkštus arkliui ksilazino, gyvūnas 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 organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Rekomenduojama skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.

Naudojant 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 rekomenduojama nenaudoti 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 organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Naudojant 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.

Galvijams

Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, dažniausiai jie lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduojamas dozes, dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono.

Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduojama 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 veterinarinio 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 kiek įmanoma tikslesnę dozę.

Naudojant 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.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gyvūnus reikia kaip įmanoma labiau nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Vengti suleisti 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 rekomenduojama alkinti.

Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.

Ksilaziną reikia naudoti atsargiai esant dehidratacijai.

Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduojama likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamo vandens kiekis neturi būti ribojamas.

Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramioje vietoje, kol bus pasiektas pilnas veterinarinio vaisto poveikis.

Rekomenduojama vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.

Atliekant skausmingas procedūras, ksilazina 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 (širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol veterinarinio vaisto veikimas visiškai praeis, ir atskirti nuo kitų gyvūnų, siekiant išvengti jėgos panaudojimo.

Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus 3.3 p. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems nei pateiktas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas parabenams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio veterinarinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Vaistui patekus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. 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.

Gydytojai

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris, patekęs į organizmą, gali sukelti klinikinį poveikį, tokį kaip 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.

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), nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

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

Laktacija

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 apdairiai.

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 tokius reiškinius, susijusius su šiuo vaistu, rekomenduoti ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas. Taip pat yra duomenų 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).

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Gali pasireikšti alfa-2 adrenerginių receptorių agonistams būdingi simptomai: bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija. Gali sutrikti termoreguliacija – priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

Šunims, katėms

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	vėmimas ¹ , padidėjęs seilėtekis
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	pilvo pūtimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	širdies sustojimas ³ , hipotenzija ³ , dusulys ³ , bradipnėja ³ , plaučių edema ³ , traukulių priepuolis ³ , prostracija ³ , vyzdžių sutrikimas ³ , drebuly ³
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	bradikardija ⁴ , kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, hiperglikemija ⁵ , raumenų drebulys, nevalingi judesiai ⁶ , poliurija ⁵ , gimdos susitraukimas ⁵ , priešlaikinis vaikavimasis ⁵

¹ prasidėjus raminamajam ksilazino poveikiui, ypač kai gyvūnai ką tik buvo šeriami

² jautrioms šunų veislėms, turinčioms plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris)

³ metu ir po jo

⁴ su AV blokada

⁵ katėms

⁶ reaguojant į aštrius klausos dirgiklius

Galvijams

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	viduriuoti ⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	hipotermija, atonija, pilvo pūtimas, regurgitacija, padidėjęs seilėtekis, liežuvio sutrikimas, neįprasti garsai kvėpuojant, stridoras ⁸ , kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, hipotenzija, bradikardija, poliurija, priešlaikinis gimdymas ⁹ , prieššlaikinis vaikavimasis ⁹ , varpos iškritimas ¹⁰

⁷ 24 valandas po didelių ksilazino dozių

⁸ į nosį

⁹ dėl uterotoninio poveikio

¹⁰ grįžtamas

Šalutinis poveikis būna stipresnis suleidus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	padidėjęs prakaitavimas ¹¹ , hipotenzija ¹² , dažnas šlapinimasis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	ataksija, varpos iškritimas ¹³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	elgesio sutrikimas ¹⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	nestiprius dieglius ¹⁵
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	bradikardija (sunki), bradipnoja, raumenų drebulys ¹⁶ , nevalingi judesiai ¹⁶

¹¹ kaip mažėjančios sedacijos požymis

¹² trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas, po kurio kraujospūdis sumažėja

¹³ grįžtamas

¹⁴ staigi reakcija

¹⁵ Lengva, nes ksilazinas laikinai slopina žarnyno motoriką. Kad to išvengtų, arkliai neturėtų po sedacijos negalima vartoti jokio pašaro, kol poveikis visiškai nesumažės.

¹⁶ po stiprių akustinių ar fizinių dirgiklių

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Arkliams

Lėtai leisti į veną.

Sedacijai

0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio)

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), prasidėjus giliai sedacijai į veną suleisti 2 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Jei reikalingas raumenų atpalaidavimas, raumenis atpalaiduojančią medžiagą galima skirti gulinčiam gyvūnui, kol pastebimi pirmieji reikalingo atpalaidavimo požymiai.

Galvijams

Švirkšti į raumenis arba lėtai leisti į veną.

Dozavimas

Dozė	Ksilazinas (mg/1 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/100 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/500 kg kūno svorio)
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 kai kurie gulasi.

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.

Šunims

Leisti į raumenis arba į veną.

Sedacijai

1–3 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,5–1,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) į raumenis arba į veną.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio) ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Katėms

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Sedacijai

2–4 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1–0,2 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) į raumenis arba po oda.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) ir 6–15 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Visoms gyvūnų rūšims atliekant skausmingas chirurgines procedūras ksilaziną visada reikia naudoti su vietiniu anestetiku ar bendrąja anestezija.

Norint pailginti ar pagilinti poveikį, vaistą galima švirkšti pakartotinai (svarbu stebėti širdies, kraujotakos ir kvėpavimo organų funkcijas!). Tačiau tokiais atvejais negalima viršyti didžiausios nurodytos dozės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Guminio kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.
Pradūrimų skaičių reikia žymėti ant išorinės pakuotės.

10. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams	1 para.
Pienui	0 val.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams	1 para.
-----------------------------	---------

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po "Exp.". Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2598/001-005

Pakuotės dydis:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,

Lohner Straße 19,

49377 Vechta,

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

LT 04310 Vilnius

Lietuva

Tel: + 85 203 4257

el. p. partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.