

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Xylexx Vet 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO και SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Xylazine 20,0 mg
(ισοδυναμεί με 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Έκδοχο(α):

Benzethonium chloride 0,11 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο έως άχρωμο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες:

-νάρκωση.

-προφαρμακευτική αγωγή σε συνδυασμό με αναισθητικό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς είναι μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να ενισχύουν τα αποτελέσματα μιας απόφραξης, και λόγω του κινδύνου εμετού.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονικής νόσου (αναπνευστική ανεπάρκεια) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και σοκ.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), εκτός από τον τοκετό (βλ. παράγραφο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Τα μηρυκαστικά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Κανονικά τα βοοειδή παραμένουν όρθια στις χαμηλότερες δόσεις, αλλά ορισμένα ζώα μπορεί να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις τα περισσότερα ζώα θα ξαπλώσουν και ορισμένα ζώα μπορεί να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.
- Οι κινητικές λειτουργίες της μεγάλης κοιλίας μειώνονται μετά την ένεση ξυλαζίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετεωρισμό. Συνιστάται η διακοπή τροφής και νερού στα ενήλικα βοοειδή για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία σε μόσχους μπορεί να ενδείκνυται, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
- Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται αλλά μειώνεται κατά την περίοδο της καταστολής, επομένως τα βοοειδή πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε στερνική κατάκλιση.
- Στα βοοειδή μπορεί να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή επιδράσεις μετά από ενδομυϊκές δόσεις άνω των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Επομένως, απαιτείται πολύ ακριβής δοσολογία.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Άλογα:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικούς που δεν ανταποκρίνονται στα αναλγητικά. Η χρήση ξυλαζίνης πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού.
- Μετά τη θεραπεία των αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα είναι απρόθυμα να περπατήσουν, επομένως, όποτε είναι δυνατόν, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στο μέρος όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η θεραπεία/εξέταση.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του προϊόντος σε άλογα που είναι ευαίσθητα στην ενδοουχίτιδα.
- Άλογα με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Σκύλοι και γάτες:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Αυτό μπορεί να καταστήσει την καταστολή με ξυλαζίνη ανεπιθύμητη για τις ακτινογραφίες του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, επειδή προάγει την πλήρωση του στομάχου με αέρια και καθιστά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων λιγότερο βέβαιη.
- Βραχυκεφαλικοί σκύλοι με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Σε αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Διατηρείτε τα ζώα ήρεμα, γιατί μπορεί να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.
- Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.
- Σε ξαπλωμένα βοοειδή μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί τυμπανισμός ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση.
- Για να αποφύγετε την εισρόφηση σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε το κεφάλι και τον τράχηλο του ζώου. Εφαρμόστε νηστεία στα ζώα πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Τα ηλικιωμένα και εξαντλημένα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα μπορεί να απαιτούν σχετικά υψηλή δόση.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Η έμεση παρατηρείται γενικά εντός 3-5 λεπτών μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης σε γάτες και σκύλους. Συνιστάται να εφαρμόζετε νηστεία σε σκύλους και γάτες για 12 ώρες πριν από την επέμβαση. Να επιτρέπεται η ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.
- Η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη σε γάτες και σκύλους μπορεί να μειώσει επιδράσεις σιελόρροιας και βραδυκαρδίας
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.
- Μετά τη χορήγηση, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν ήσυχα μέχρι η επίδραση να επιτευχθεί πλήρως.
- Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25°C και να διατηρούνται ζεστά τα ζώα σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Για επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τοπική ή γενική αναισθησία.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν ορισμένο βαθμό αταξίας. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις που αφορούν τα απώτερα άκρα και σε ορχεκτομές σε όρθια θέση στο άλογο.
- Τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου η επίδραση εξασθενήσει εντελώς (π.χ. καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία, επίσης στη μετεγχειρητική φάση) και θα πρέπει να απομονώνονται για να αποφευχθεί ο εκφοβισμός.
- Για χρήση σε νεαρά ζώα, δείτε τον περιορισμό ηλικίας που αναφέρεται στην παράγραφο 4.3. Εάν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα όρια ηλικίας, θα πρέπει να γίνει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν είναι κατασταλτικό. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες φρέσκου νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν οι έγκυες γυναίκες χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση καθώς μπορεί να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Προς τον ιατρό:

Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γενικά, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τυπικές για έναν α2-αδρενεργικό αγωνιστή, όπως βραδυκαρδία, αναστρέψιμη αρρυθμία και υπόταση. Η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μπορεί να εμφανιστεί καταστολή της αναπνοής και/ή αναπνευστική ανακοπή, ειδικά σε γάτες.

Βοοειδή:

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Στα βοοειδή η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό και επίσης μειώνει την εμφύτευση του ωαρίου.
- Τα βοοειδή που έχουν λάβει υψηλές δόσεις ξυλαζίνης υποφέρουν μερικές φορές από μαλακά κόπρανα για 24 ώρες μετά.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ροχαλητό, έντονη σιελόρροια, ατονία της μεγάλης κοιλίας, ατονία της γλώσσας, παλινδρόμηση, μετεωρισμό, ρινικό συριγμό, υποθερμία, βραδυκαρδία, αυξημένη ούρηση και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Τα άλογα συχνά ιδρώνουν με την εξασθένιση της κατασταλτικής επίδρασης.
- Σοβαρή βραδυκαρδία και μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός έχουν αναφερθεί ειδικά σε άλογα.
- Μετά τη χορήγηση σε άλογα, συνήθως εμφανίζεται μια παροδική αύξηση που ακολουθείται από πτώση της αρτηριακής πίεσης.
- Έχει αναφερθεί πιο συχνή διούρηση
- Μυϊκός τρόμος και κινήσεις ως αντίδραση σε δυνατά ακουστικά ή σωματικά ερεθίσματα είναι πιθανά. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί βίαιες αντιδράσεις σε άλογα μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.
- Μπορεί να εμφανιστεί αταξία και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει ήπιο κολικό, καθώς η κινητικότητα του εντέρου καταστέλλεται προσωρινά. Ως προληπτικό μέτρο το άλογο δεν πρέπει να λαμβάνει τροφή μετά την καταστολή έως ότου η επίδραση εξασθενίσει εντελώς.

Σκύλοι και γάτες:

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Οι γάτες και οι σκύλοι κάνουν συχνά εμετό κατά την έναρξη της καταστολής που προκαλείται από ξυλαζίνη, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις ταϊστεί.
- Τα ζώα μπορεί να εμφανίσουν έντονη σιελόρροια μετά από ένεση ξυλαζίνης.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για σκύλους και γάτες περιλαμβάνουν: μυϊκό τρόμο, βραδυκαρδία με AV-block, υπόταση, μειωμένο αναπνευστικό ρυθμό, κίνηση ως αντίδραση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα, υπεργλυκαιμία και αυξημένη ούρηση στις γάτες.
- Στις γάτες η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.
- Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από υποδόρια χορήγηση σε σύγκριση με την ενδομυϊκή και η επίδραση (αποτελεσματικότητα) μπορεί να είναι λιγότερο προβλέψιμη.
- Σε ευαίσθητες ράτσες σκύλων με ευρύ στέρνο (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικά Σέττερ) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μετεωρισμού.
- Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάνηψης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, δύσπνοια, βραδύπνοια, πνευμονικό οίδημα, υπόταση) και νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, κατάπτωση, διαταραχές της κόρης, τρόμος).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση

Αν και εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής δράσης, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίτα της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χρησιμοποιείται στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης (ιδιαίτερα σε βοοειδή και γάτες) παρά μόνο κατά τον τοκετό, γιατί η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε βοοειδή που λαμβάνουν μοσχεύματα ωαρίου ή σε βοοειδή τη στιγμή της εμφύτευσης του ωαρίου καθώς ο αυξημένος τόνος της μήτρας μπορεί να μειώσει την πιθανότητα εμφύτευσης του ωαρίου.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα που θηλάζουν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλοι κατασταλτικοί παράγοντες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά, κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ αν χρησιμοποιηθούν με ξυλαζίνη. Οι δόσεις αυτών των παραγόντων μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά. Η ξυλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η επινεφρίνη καθώς μπορεί να ακολουθήσει κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφοναμίδων με άλφα-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αν και δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποστεί καταστολή με ξυλαζίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Βοοειδή: ενδοφλέβια χρήση, ενδομυϊκή χρήση.
Άλογα: ενδοφλέβια χρήση.
Σκύλοι: ενδομυϊκή χρήση.
Γάτες: ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ιδιαίτερα σε άλογα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.

Βοοειδή (ενδοφλέβια, ενδομυϊκή)

Δοσολογία:

Δοσολογία βοοειδών			
Επίπεδο δόσης	ξυλαζίνη (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)

A. Ενδομυϊκή			
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. Ενδοφλέβια			
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

Δοσολογία I: Καταστολή με ελαφρά μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή εξακολουθούν να είναι ικανά να σταθούν όρθια.

Δοσολογία II: Καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφρά αναλγησία. Τα βοοειδή ως επί το πλείστον παραμένουν ικανά να στέκονται, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώνουν.

Δοσολογία III: Βαθιά καταστολή, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Άλογα (Ενδοφλέβια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,6-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (3-5 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Σκύλοι (Ενδομυϊκή)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-3 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,25-1,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Γάτες (Ενδομυϊκή, Υποδόρια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,025-0,05 ml προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους).

Το φιαλίδιο μπορεί να ανοιχτεί έως και 30 φορές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση και βαθιά καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνευστικής οδού. Επιληπτικές κρίσεις έχουν επίσης αναφερθεί μετά από υπερβολική δόση. Η ξυλαζίνη μπορεί να ανταγωνιστεί με α2-αδρενεργικούς ανταγωνιστές.

Για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών κατασταλτικών επιδράσεων της ξυλαζίνης, μπορεί να συνιστάται μηχανική αναπνευστική υποστήριξη με ή χωρίς διεγερτικά του αναπνευστικού (π.χ. δοξαπράμη).

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, υπνωτικά και ηρεμιστικά, ξυλαζίνη.
Κωδικός ATCvet: QN05CM92

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ξυλαζίνη ανήκει στους αγωνιστές των α2-αδρενεργικών υποδοχέων.

- Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων, που δρα μέσω διέγερσης των κεντρικών και περιφερικών α2-αδρενοϋποδοχέων. Μέσω της κεντρικής διέγερσής της από τους α2-αδρενοϋποδοχείς, η ξυλαζίνη έχει ισχυρή αντιαλγαισθητική δράση. Εκτός από την α2-αδρενεργική δράση, η ξυλαζίνη έχει α1-αδρενεργικές επιδράσεις.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί επίσης χαλάρωση των σκελετικών μυών με την αναστολή της ενδονευρικής μετάδοσης των ερεθισμάτων στο κεντρικό επίπεδο του κεντρικού νευρικού συστήματος. Οι αναλγητικές και χαλαρωτικές των σκελετικών μυών ιδιότητες της ξυλαζίνης παρουσιάζουν σημαντικές παραλλαγές μεταξύ των ειδών. Επαρκής αναλγησία θα επιτευχθεί γενικά μόνο σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.
- Σε πολλά είδη, η χορήγηση ξυλαζίνης προκαλεί βραχύβια αρτηριακή πίεση που ακολουθείται από μεγαλύτερη περίοδο υπότασης και βραδυκαρδίας. Αυτές οι αντίθετες δράσεις στην αρτηριακή πίεση σχετίζονται προφανώς με τις α2- και α1-αδρενεργικές δράσεις της ξυλαζίνης.
- Η ξυλαζίνη έχει αρκετές ενδοκρινικές επιδράσεις. Η ινσουλίνη (με τη μεσολάβηση των α2-υποδοχέων στα β-κύτταρα του παγκρέατος που αναστέλλουν την απελευθέρωση ινσουλίνης), η ADH (μειωμένη παραγωγή ADH, που προκαλεί πολυουρία) και η FSH (μειωμένη) αναφέρεται ότι επηρεάζονται από την ξυλαζίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η απορρόφηση (και η δράση) είναι ταχεία μετά από ενδομυϊκή ένεση. Τα επίπεδα του φαρμάκου μεγιστοποιούνται γρήγορα (συνήθως μέσα σε 15 λεπτά) και στη συνέχεια μειώνονται εκθετικά. Η ξυλαζίνη είναι μια εξαιρετικά λιποδιαλυτή οργανική βάση και διαχέεται εκτενώς και γρήγορα (Vd 1,9-2,7 L/kg σωματικού βάρους). Μέσα σε λίγα λεπτά μετά από μια ενδοφλέβια ένεση, μπορεί να βρεθεί σε υψηλή συγκέντρωση στους νεφρούς, το ήπαρ, το ΚΝΣ, την υπόφυση και το διάφραγμα. Έτσι, υπάρχει μια πολύ γρήγορη μεταφορά από τα αιμοφόρα αγγεία στους ιστούς. Η ενδομυϊκή βιοδιαθεσιμότητα είναι ατελής και μεταβλητή και κυμαίνεται από 52-90% στον σκύλο έως 40-48% στο άλογο. Η ξυλαζίνη μεταβολίζεται εκτενώς και αποβάλλεται ταχέως ($\pm 70\%$ μέσω των ούρων, ενώ η εντερική αποβολή είναι $\pm 30\%$). Η ταχεία αποβολή της ξυλαζίνης πιθανότατα αποδίδεται στον εκτεταμένο μεταβολισμό παρά στη νεφρική απέκκριση της αμετάβλητης ξυλαζίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzethonium chloride
Sodium hydroxide (για ρύθμιση pH)
Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση pH)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή γυάλινα φιαλίδια τύπου II που περιέχουν προϊόν 30 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι ή πολυστυρένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 30 ml

Κουτί από χαρτόνι με 5 φιαλίδια των 30 ml

Κουτί από πολυστυρένιο με 24 φιαλίδια των 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00871V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

7/11/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί από χαρτόνι ή πολυστυρένιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ξυλαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:
Xylazine 20,0 mg
(ισοδυναμεί με 23,31 mg xylazine hydrochloride)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδοφλέβια χρήση, ενδομυϊκή χρήση
Άλογα: ενδοφλέβια χρήση
Σκύλοι: ενδομυϊκή χρήση
Γάτες: ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα, Γάλα: μηδέν ώρες.
Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν είναι επιβλαβές και προκαλεί καταστολή. Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00871V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

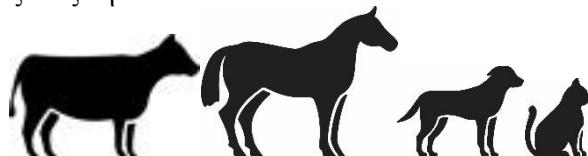
Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια των 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ξυλαζίνη



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Xylazine 20,0 mg/ml (ισοδύναμο με 23,31 mg/ml xylazine hydrochloride)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκή, Υποδόρια χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα, Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Xylexx Vet 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO και SE)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες
ξυλαζίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Xylazine 20,0 mg
(ισοδυναμεί με 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Έκδοχο(α):

Benzethonium chloride 0,11 mg

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο έως άχρωμο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες:

-νάρκωση.

-προφαρμακευτική αγωγή σε συνδυασμό με αναισθητικό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς είναι μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να ενισχύουν τα αποτελέσματα μιας απόφραξης, και λόγω του κινδύνου εμετού.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονικής νόσου (αναπνευστική ανεπάρκεια) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και σοκ.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο στάδιο της εγκυμοσύνης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), εκτός από τον τοκετό (βλ. Ειδικές Προειδοποιήσεις: Εγκυμοσύνη και γαλουχία).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γενικά, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τυπικές για έναν α2-αδρενεργικό αγωνιστή, όπως βραδυκαρδία, αναστρέψιμη αρρυθμία και υπόταση. Η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μπορεί να εμφανιστεί καταστολή της αναπνοής και/ή αναπνευστική ανακοπή, ειδικά σε γάτες.

Βοοειδή:

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Στα βοοειδή η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό και επίσης μειώνει την εμφύτευση του ωαρίου.
- Τα βοοειδή που έχουν λάβει υψηλές δόσεις ξυλαζίνης υποφέρουν μερικές φορές από μαλακά κόπρανα για 24 ώρες μετά.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ροχαλητό, έντονη σιελόρροια, ατονία της μεγάλης κοιλίας, ατονία της γλώσσας, παλινδρόμηση, μετεωρισμό, ρινικό συριγμό, υποθερμία, βραδυκαρδία, αυξημένη ούρηση και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Τα άλογα συχνά ιδρώνουν με την εξασθένιση της κατασταλτικής επίδρασης.
- Σοβαρή βραδυκαρδία και μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός έχουν αναφερθεί ειδικά σε άλογα.
- Μετά τη χορήγηση σε άλογα, συνήθως εμφανίζεται μια παροδική αύξηση που ακολουθείται από πτώση της αρτηριακής πίεσης.
- Έχει αναφερθεί πιο συχνή διούρηση
- Μυϊκός τρόμος και κινήσεις ως αντίδραση σε δυνατά ακουστικά ή σωματικά ερεθίσματα είναι πιθανά. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί βίαιες αντιδράσεις σε άλογα μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.
- Μπορεί να εμφανιστεί αταξία και αναστρέψιμη πρόπτωση του πέους.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει ήπιο κολικό, καθώς η κινητικότητα του εντέρου μειώνεται προσωρινά. Ως προληπτικό μέτρο το άλογο δεν πρέπει να λαμβάνει τροφή μετά την καταστολή έως ότου η επίδραση εξασθενίσει εντελώς

Σκύλοι και γάτες::

- Αναστρέψιμος τοπικός ερεθισμός των ιστών.
- Οι γάτες και οι σκύλοι κάνουν συχνά εμετό κατά την έναρξη της καταστολής που προκαλείται από ξυλαζίνη, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις ταϊστεί.
- Τα ζώα μπορεί να εμφανίσουν έντονη σιελόρροια μετά από ένεση ξυλαζίνης.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για σκύλους και γάτες περιλαμβάνουν: μυϊκό τρόμο, βραδυκαρδία με AV-block, υπόταση, μειωμένο αναπνευστικό ρυθμό, κίνηση ως αντίδραση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα, υπεργλυκαιμία και αυξημένη ούρηση στις γάτες.
- Στις γάτες η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.
- Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από υποδόρια χορήγηση σε σύγκριση με την ενδομυϊκή και η επίδραση (αποτελεσματικότητα) μπορεί να είναι λιγότερο προβλέψιμη.
- Σε ευαίσθητες ράτσες σκύλων με ευρύ στέρνο (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικά Σέττερ) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μετεωρισμού.

- Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάρρωσης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, δύσπνοια, βραδύπνοια, πνευμονικό οίδημα, υπόταση) και νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, κατάπτωση, διαταραχές της κόρης, τρόμος).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδοφλέβια χρήση, ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι: ενδομυϊκή χρήση.

Γάτες: ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ιδιαίτερα σε άλογα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.

Το φιαλίδιο μπορεί να ανοιχτεί έως και 30 φορές.

Βοοειδή (ενδοφλέβια, ενδομυϊκή)

Δοσολογία:

Δοσολογία βοοειδών			
Επίπεδο δόσης	ξυλαζίνη (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Ενδομυϊκή			
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. Ενδοφλέβια			

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

Δοσολογία I: Καταστολή με ελαφρά μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή εξακολουθούν να είναι ικανά να σταθούν όρθια.

Δοσολογία II: Καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφρά αναλγησία. Τα βοοειδή ως επί το πλείστον παραμένουν ικανά να στέκονται, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώνουν.

Δοσολογία III: Βαθιά καταστολή, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Άλογα (Ενδοφλέβια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,6-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (3-5 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Σκύλοι (Ενδομυϊκή)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-3 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,25-1,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Γάτες (Ενδομυϊκή, Υποδόρια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,025-0,05 ml προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα, Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Τα μηρυκαστικά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Κανονικά τα βοοειδή παραμένουν όρθια στις χαμηλότερες δόσεις, αλλά ορισμένα ζώα μπορεί να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις τα περισσότερα ζώα θα ξαπλώσουν και ορισμένα ζώα μπορεί να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.
- Οι κινητικές λειτουργίες του μεγάλης κοιλίας μειώνονται μετά την ένεση ξυλαζίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετεωρισμό. Συνιστάται η διακοπή τροφής και νερού σε ενήλικα βοοειδή για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία σε μόσχους μπορεί να ενδείκνυται, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο κατά την κρίση της εκτίμησης του λόγου οφέλους/κινδύνου που γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

- Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται αλλά μειώνεται κατά την περίοδο της καταστολής, επομένως τα βοοειδή πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε στερνική κατάκλιση.
- Στα βοοειδή μπορεί να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή επιδράσεις μετά από ενδομυϊκές δόσεις άνω των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Επομένως, απαιτείται πολύ ακριβής δοσολογία.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Άλογα:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικούς που δεν ανταποκρίνονται στα αναλγητικά. Η χρήση ξυλαζίνης πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού.
- Μετά τη θεραπεία των αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα είναι απρόθυμα να περπατήσουν, επομένως, όποτε είναι δυνατόν, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στο μέρος όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η θεραπεία/εξέταση.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του προϊόντος σε άλογα που είναι ευαίσθητα στην ενδοϋχίτιδα.
- Άλογα με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Σκύλοι και γάτες:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Αυτό μπορεί να καταστήσει την καταστολή με ξυλαζίνη ανεπιθύμητη για τις ακτινογραφίες του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, επειδή προάγει την πλήρωση του στομάχου με αέρια και καθιστά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων λιγότερο βέβαιη.
- Βραχυκεφαλικοί σκύλοι με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη η σύνθεση των προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Διατηρείτε τα ζώα ήρεμα, γιατί μπορεί να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.
- Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.
- Σε ξαπλωμένα βοοειδή μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί τυμπανισμός, ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση.
- Για να αποφύγετε την εισρόφηση σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε το κεφάλι και τον τράχηλο του ζώου. Εφαρμόστε νηστεία στα ζώα πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Τα ηλικιωμένα και εξαντλημένα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα μπορεί να απαιτούν σχετικά υψηλή δόση.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Η έμεση παρατηρείται γενικά μέσα σε 3-5 λεπτά μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης σε γάτες και σκύλους. Συνιστάται να εφαρμόζετε νηστεία σε σκύλους και γάτες για 12 ώρες πριν από την επέμβαση. Να επιτρέπεται η ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

- Η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη σε γάτες και σκύλους μπορεί να μειώσει επιδράσεις σιελόρροιας και βραδυκαρδίας
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.
- Μετά τη χορήγηση, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν ήσυχα μέχρι η επίδραση να επιτευχθεί πλήρως.
- Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25°C και να διατηρούνται ζεστά τα ζώα σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Για επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τοπική ή γενική αναισθησία.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν ορισμένο βαθμό αταξίας. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις που αφορούν τα απώτερα άκρα και σε ορχεκτομές σε όρθια θέση στο άλογο.
- Τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου η επίδραση εξασθενήσει εντελώς (π.χ. καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία, επίσης στη μετεγχειρητική φάση) και θα πρέπει να απομονώνονται για να αποφευχθεί ο εκφοβισμός.
- Για χρήση σε νεαρά ζώα, δείτε τον περιορισμό ηλικίας που αναφέρεται στην ενότητα «Αντενδείξεις». Εάν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα όρια ηλικίας, θα πρέπει να γίνει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν είναι κατασταλτικό. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες φρέσκου νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν οι έγκυες γυναίκες χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση καθώς μπορεί να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Συμβουλές στους γιατρούς:

Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εγκυμοσύνη

Αν και εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής δράσης, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίτα της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χρησιμοποιείται στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης (ιδιαίτερα σε βοοειδή και γάτες) παρά μόνο κατά τον τοκετό, γιατί η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μη χρησιμοποιείται σε βοοειδή που λαμβάνουν μοσχεύματα ωαρίου ή σε βοοειδή τη στιγμή της εμφύτευσης του ωαρίου καθώς ο αυξημένος τόνος της μήτρας μπορεί να μειώσει την πιθανότητα εμφύτευσης του ωαρίου.

Γαλουχία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα που θηλάζουν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλοι κατασταλτικοί παράγοντες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά, κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ αν χρησιμοποιηθούν με ξυλαζίνη. Οι δόσεις αυτών των παραγόντων μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά. Η ξυλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η επινεφρίνη καθώς μπορεί να ακολουθήσει κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφοναμίδων με άλφα-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αν και δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποστεί καταστολή με ξυλαζίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση και βαθιά καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνευστικής οδού. Επιληπτικές κρίσεις έχουν επίσης αναφερθεί μετά από υπερβολική δόση. Η ξυλαζίνη μπορεί να ανταγωνιστεί με α2-αδρενεργικούς ανταγωνιστές.

Για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών κατασταλτικών επιδράσεων της ξυλαζίνης, μπορεί να συνιστάται μηχανική αναπνευστική υποστήριξη με ή χωρίς διεγερτικά του αναπνευστικού (π.χ. δοξαπράμη).

Ασυμβατότητες:

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

7/11/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαφανή γυάλινα φιαλίδια τύπου II που περιέχουν προϊόν 30 ml, κλειστά με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι ή πολυστυρένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 30 ml

Κουτί από χαρτόνι με 5 φιαλίδια των 30 ml

Κουτί από πολυστυρένιο με 24 φιαλίδια των 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.