

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Xylexx 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin 20,0 mg
(kar ustreza 23,31 mg ksilazinijevega klorida)

Pomožne snovi:

benzetonijski klorid 0,11 mg

Prozorna, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi in mačke:



4. Indikacije

Sedacija.

Premedikacija v kombinaciji z anestetikom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi obstrukcijami, saj je zdravilo mišični relaksant in se domneva, da lastnosti zdravila okrepijo učinke obstrukcije, in zaradi nevarnosti bruhanja.

Ne uporabite v primerih pljučne bolezni (ovirano dihanje) ali bolezni srca (zlasti v primeru ventrikularne aritmije).

Ne uporabite v primerih okvare jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih predhodno diagnosticiranih epileptičnih napadov v anamnezi.

Ne uporabite v primerih hipotenzije in šoka.

Ne uporabite pri živalih z diabetes mellitusom.

Ne dajte istočasno s simpatomimetičnimi aminami (npr. adrenalinom).

Ne uporabite pri teletih, mlajših od 1 tedna, žrebcih, mlajših od 2 tednov, ali pasjih in mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v zadnjem obdobju brejosti (nevarnost prezgodnje kotitve), razen pri kotitvi (glejte poglavje Posebna opozorila: Brejost in laktacija).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Govedo:

- Prežvekovalci so izjemno dovzetni za učinke ksilazina. Govedo običajno ostane na nogah pri nižjih odmerkih, vendar se lahko nekatere živali uležejo. Pri največjih priporočenih odmerkih se večina živali uleže in nekatere živali se lahko postavijo v bočni položaj.
- Po injiciranju ksilazina so retikuloruminalne motorične funkcije zmanjšane. To lahko privede do napihnjenosti. Priporočljivo je, da odraslemu govedu več ur pred dajanjem ksilazina ne dajete krme in vode. Post pri teletu je lahko indiciran, vendar ga je treba izvajati le v skladu z oceno razmerja med tveganji in koristmi, ki jo poda odgovorni veterinar.
- Pri govedu se sposobnost izrigavanja, kašljanja in požiranja v obdobju sedacije ohrani, vendar je zmanjšana, zato je treba govedo v obdobju okrevanja skrbno opazovati ter zagotoviti, da živali ležijo na trebuhu (sternalno).
- Pri govedu se življenjsko ogrožajoči učinki lahko pojavijo po dajanju intramuskularnih odmerkov nad 0,5 mg/kg telesne mase (odpoved dihal in obtočilnega sistema). Zato je potrebno zelo natančno odmerjanje.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Konji:

- Ksilazin zavira normalno črevesno peristaltiko. Zato ga je treba uporabljati le pri konjih s kolikami, ki se ne odzivajo na analgetike. Uporabi ksilazina se je treba izogibati pri konjih z motnjami v delovanju cekuma.
- Po zdravljenju konj s ksilazinom živali nerade hodijo, zato je treba, kadar je to mogoče, zdravilo dati na kraju, kjer bo potekalo zdravljenje/preiskava.
- Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila konjem, dovzetnim za laminitis.
- Pri konjih z boleznijo ali okvaro dihal se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Odmerek naj bo čim manjši.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Psi in mačke:

- Ksilazin zavira normalno črevesno peristaltiko. Zato je lahko sedacija s ksilazinom nezaželena pri radiografiji zgornjega dela prebavil, ker spodbuja polnjenje želodca s plinom in je interpretacija manj zanesljiva.
- Pri brahicefaličnih psih z boleznijo ali okvaro dihal se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

- Poskrbite, da so živali mirne, ker se lahko odzovejo na zunanje dražljaje.
- Izogibajte se intraarterijskemu dajanju.
- Timpanija se lahko občasno pojavi pri ležečem govedu in se ji je mogoče izogniti tako, da zagotovite, da žival leži na trebuhu (sternalno).
- Da preprečite aspiracijo slin ali hrane, znižajte glavo in vrat živali. Pred uporabo zdravila živali postite.
- Starejše in izčrpane živali so bolj občutljive na ksilazin, medtem ko nemirne ali zelo razdražljive živali lahko potrebujejo relativno visok odmerek.
- V primeru dehidracije je treba ksilazin uporabljati previdno.
- Emeza je na splošno vidna v 3–5 minutah po dajanju ksilazina pri mačkah in psih. Priporočljivo je, da pse in mačke postite 12 ur pred kirurškim posegom; lahko imajo prost dostop do pitne vode.

- Premedikacija z atropinom pri mačkah in psih lahko zmanjša slinjenje in učinke bradikardije.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka.
- Po dajanju zdravila je treba živalim omogočiti, da v miru počivajo, dokler zdravilo ne doseže polnega učinka.
- Priporoča se, da živali hladite, kadar je temperatura okolja nad 25 °C, in da jih grejete, kadar so temperature nizke.
- Pri bolečih posegih je treba ksilazin vedno uporabljati v kombinaciji z lokalno ali splošno anestezijo.
- Ksilazin povzroči določeno stopnjo ataksije, zato ga je treba uporabljati previdno pri posegih, ki vključujejo distalne okončine in pri stoječi kastraciji konjev.
- Zdravljene živali je treba spremljati, dokler učinek povsem ne izzveni (npr. delovanje srca in dihal, torej v pooperativni fazi), in jih ločiti od drugih živali, da jih te ne bi napadale.
- Za uporabo pri mladih živalih glejte starostno omejitev, navedeno v poglavju "Kontraindikacije". Če je zdravilo predvideno za uporabo pri mladih živalih pod temi starostnimi omejitvami, mora veterinar opraviti oceno razmerja med tveganji in koristmi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je sedativ. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samoinjiciranje.

V primeru nenamernega zaužitja ali samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb krvnega tlaka.

Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. V primeru nenamernega stika zdravila s kožo ali očmi, sperite z velikimi količinami sveže vode. Odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. Če nastopijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samoinjiciranja, saj se lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pojavijo maternične kontrakcije in znižan krvni tlak ploda.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist α -2 adrenoreceptorja. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest:

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni ali fetotoksični učinki, se zdravilo v prvih dveh tretjinah brejosti lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v poznejših fazah brejosti (zlasti pri govedu in mačkah), razen ob porodu, ker ksilazin sproža kontrakcije maternice in lahko sproži prezgodnji porod.

Ne uporabite pri govedu, ki bo prejelo presajeno jajčno celico, ali govedu v času izvajanja implantacije jajčnih celic, saj lahko močnejši tonus materničnih mišic zmanjša možnost implantacije jajčnih celic.

Laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugi depresorji centralnega živčnega sistema (barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala itd.) lahko povzročijo aditivno depresijo osrednjega živčevja, če se uporabljajo skupaj s ksilazinom. Morda je treba zmanjšati odmerke teh učinkovin. Ksilazin je zato treba previdno uporabljati v kombinaciji z nevroleptiki ali pomirjevali. Ksilazin se ne sme uporabljati v kombinaciji s simpatikomimetičnimi zdravili, kot je adrenalin, saj lahko pride do ventrikularne aritmije.

Poročali so, da je sočasna intravenska uporaba potenciranih sulfonamidov z α -2-agonisti povzročila srčne aritmije, ki so lahko usodne. Čeprav za to zdravilo niso poročali o nobenih takšnih neželenih učinkih, je priporočljivo, da intravenskih zdravil, ki vsebujejo trimetoprim/sulfonamid, ne dajete, če so konji sedirani s ksilazinom.

Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamerne prevelikega odmerka lahko pride do srčnih aritmij, hipotenzije ter izrazite depresije osrednjega živčevja in dihal. Po prekomernem odmerku so poročali tudi o krčih. Ksilazin se lahko antagonizira z α_2 -adrenergičnimi antagonisti.

Za zdravljenje učinkov depresije dihal, ki jo povzroči ksilazin, se lahko priporoči mehanska podpora dihanju s stimulansi dihanja (npr. doksapram) ali brez njih.

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja ¹ ; hipotermija ² , hipertermija ² ; atonija vampa, napihnjenost, regurgitacija, tekoče blato ³ , hipersalivacija, motnje v delovanju jezika ⁴ ; respiratorna depresija, respiratorni zastoj, smrčanje, stridor ⁵ ; hipotenzija, bradikardija ⁶ , aritmija ¹ ; poliurija; prezgodnja telitev; motnje v delovanju maternice ⁷ , penilni prolaps ¹ .
---	--

¹ reverzibilno.

² lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

³ 24 ur po velikih odmerkih ksilazina.

⁴ atonija.

⁵ nosni stridor.

⁶ lahko je resno.

⁷ zmanjšana implantacija jajčeca.

Pri govedu so neželeni učinki na splošno izrazitejši po intramuskularnem dajanju v primerjavi z intravenskim.

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	nenormalno vedenje ¹ ;
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	kolike ^{2,4} , hipomotilnost prebavil ^{3,4} ;
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja ⁵ ; ataksija, mišični tremor ⁶ , nehotni gibi ⁶ ; penilni prolaps ⁵ ; hipotermija ⁷ , hipertermija ⁷ ; hipotenzija ⁸ , hipertenzija ⁸ , bradikardija ⁹ , aritmija ⁵ ; povečano znojenje ¹⁰ ; pogosto uriniranje;

	respiratorna depresija, respiratorni zastoj, zmanjšana frekvenca dihanja
--	--

¹ nasilni odzivi.

² blage.

³ začasno.

⁴ da bi to preprečili, konji po sedaciji ne smejo zaužiti nobene krme, dokler učinek popolnoma ne izzveni.

⁵ reverzibilno.

⁶ kot odziv na ostre slušne ali fizične dražljaje.

⁷ lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

⁸ po dajanju se običajno pojavi prehodno zvišanje, ki mu sledi znižanje krvnega tlaka.

⁹ lahko je resno.

¹⁰ ko učinki sedacije izzvenijo.

Psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	napihnjenost ¹ ;
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	kardio-respiratorne motnje ² (srčni zastoj ² , dispneja ² , bradipneja ² , pljučni edem ²); nevrološke motnje ² (epileptični napad, prostracija ² , motnje zenic ² , tremor ²);
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja ³ ; bradikardija ^{4,5} , hipotenzija, aritmija ³ ; hipotermija ⁶ , hipertermija ⁶ ; nehotni gibi ⁷ , mišični tremor; hiperglikemija; hipersalivacija, bruhanje ⁸ ; poliurija; prezgodnja kotitev ⁹ , maternične kontrakcije ⁹ ; respiratorni zastoj ⁹ .

¹ pri dovzetnih pasmah psov z velikim prsnim košem (nemška doga, irski seter).

² pri anesteziranih živalih, predvsem med okrevanjem in po njem.

³ reverzibilno.

⁴ z AV-blokom.

⁵ lahko je resno.

⁶ lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

⁷ kot odziv na ostre slušne dražljaje.

⁸ med nastopom sedacije, zlasti če so bile živali tik pred tem hranjene.

⁹ pri mačkah.

Pri psih so neželeni učinki po subkutanem dajanju v primerjavi z intramuskularnim na splošno izrazitejši, učinek (učinkovitost) pa je možno slabše napovedati..

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: podatki nacionalnega sistema

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: intravenska (i.v.) ali intramuskularna (i.m.) uporaba.
Konji: intravenska uporaba.
Psi: intramuskularna uporaba.
Mačke: intramuskularna ali subkutana (s.c.) uporaba.

Intravensko injekcijo je treba dajati počasi, zlasti pri konjih.

Govedo (i.v. ali i.m.)

Odmerek pri govedu			
Raven odmerka	ksilazin (mg/kg)	ksilazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksilazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskularna uporaba			
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. Intravenska uporaba			
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

Odmerjanje I: Sedacija z rahlim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Govedo še vedno lahko stoji.
Odmerjanje II: Sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa in rahla analgezija. Govedo večinoma še vedno lahko stoji, vendar se lahko tudi uleže.
Odmerjanje III: Globoka sedacija, nadaljnje zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.
Odmerjanje IV: Zelo globoka sedacija, izrazito zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

Konji (i.v.):

Odmerjanje: ena injekcija 0,6–1 mg ksilazina na kg telesne mase. (3–5 ml zdravila na 100 kg telesne mase.)

Psi (i.m.):

Odmerjanje: ena injekcija 0,5–3 mg ksilazina na kg telesne mase. (0,25–1,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.)

Mačke (i.m., s.c.):

Odmerjanje: ena injekcija 0,5–1 mg ksilazina na kg telesne mase. (0,025–0,05 ml zdravila na kg telesne mase.)

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. To zdravilo smejo dajati le veterinarji ali osebe pod njihovim nadzorom. Zamašek je mogoče predreti do 30-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

Konji:

Meso in organi: 1 dan.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0760/001

Viale iz prozornega stekla tipa II vsebujejo 30 ml zdravila in so zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko ter pakirane v kartonske ali polistirenske škatle.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 30 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 30 ml.

Polistirenska škatla s 24 vialami po 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

TPR D.O.O. (MedVet)
Litostrojska cesta 44e
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: 00386 15055882

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije