

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022- 3154**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Xylexx 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Xylazine 20,0 mg
(еквивалентно на 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензетониев хлорид	0,11 mg
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Солна киселина, разредена (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, практически без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Седация.

Премедикация в комбинация с анестетик.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с гастроинтестинална обструкция, тъй като е мускулен релаксант и изглежда, че свойствата на ветеринарния лекарствен продукт усилват ефекта на обструкцията, както и поради риск от повръщане.

Да не се използва при белодробни заболявания (дихателна недостатъчност) или сърдечни заболявания (особено при вентрикуларна аритмия).

Да не се използва при нарушена чернодробна или бъбречна функция. Да не се използва при предишна история на припадъци. Да не се използва при хипотония и шок.

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се назначава едновременно със симпатикомиметични амини (напр. епинефрин).

Да не се използва при телета на възраст под 1 седмица, кончета на възраст под 2 седмици или кученца и котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва през последните седмици на бременността (опасност от преждевременно раждане), освен при раждане (виж раздел 3.7).

3.4 Специални предупреждения

Говеда:

- Преживните животни са силно податливи на ефектите на ксилазин. Обикновено говедата остават изправени при ниски дози, но някои животни може да легнат. При най-високите препоръчителни дози повечето животни заемат легнало положение и някои животни може да заемат странично легнало положение.
- Ретикуло-руминалните двигателни функции се потискат след инжектиране на ксилазин. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е на възрастните говеда да не се дава храна и вода в продължение на няколко часа преди прилагането на ксилазин. Спирането на храненето при телетата може да е показано, но трябва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
- При говедата способността за оригване, кашляне и преглъщане се запазва, но намалява по време на периода на седация, следователно говедата трябва да се наблюдават внимателно по време на възстановителния период: животните трябва да се поддържат в стернално легнало положение (по корем).
- При говедата може да се наблюдава животозастрашаващо въздействие след интрамускулно приложение на дози над 0,5 mg/kg телесна маса (дихателна и циркулаторна недостатъчност). По тази причина дозирането трябва да се прави много прецизно.
- Комбинирането с други преанестетични или анестетични агенти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на ветеринарните лекарствени продукти, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

Коне:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Следователно той трябва да се използва само при коне с колики, които не се повлияват от аналгетици. Използването на ксилазин трябва да се избягва при коне с малфункция на цекума.
- След третиране с ксилазин конете не са склонни да ходят, затова при възможност продуктът трябва да се прилага на мястото, където ще се проведе лечението/изследването.
- Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага с повишено внимание при коне, предразположени към ламинит.
- Конете със заболяване или неправилно функциониране на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.
- Дозата трябва да бъде възможно най-малка.
- Комбинирането с други преанестетични или анестетични продукти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на ветеринарните лекарствени продукти, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

Кучета и котки:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Това може да направи седирането с ксилазин нежелателно при рентгенографии на горния стомашно-чревен тракт, тъй като насърчава изпълването на стомаха с газове и прави интерпретацията по-малко сигурна.
- Брахицефални кучета със заболяване или неправилно функциониране на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.

- Комбинирането с други преанестетични или анестетични продукти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на ветеринарните лекарствени продукти, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

- Дръжте животните спокойни, защото може да реагират на външни стимули.
- Избягвайте интраартериалното приложение.
- При легнали говеда може да се получи подуване на корема, което може да се избегне чрез поддържане на животното в стерилно положение.
- За избягване на аспириране на слюнка или храна дръжте наведена главата и врата на животното. Животните трябва да не приемат храна преди използване на ветеринарния лекарствен продукт.
- По-възрастните и изтощени животни са по-чувствителни към ксилазин, докато нервни или силно възбудими животни може да се нуждаят от относително висока доза.
- При обезводняване ксилазинът трябва да се използва внимателно.
- При котки и кучета обикновено се наблюдава повръщане в рамките на 3 до 5 минути след прилагане на ксилазин. Препоръчва се кучетата и котките да не се хранят в продължение на 12 часа преди хирургичната операция, но може да им се дава вода за пиене.
- Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали слюноотделянето и брадикардията.
- Да не се надвишава препоръчаната доза.
- След прилагането животните трябва да се оставят да почиват на спокойствие до достигане на пълния ефект.
- Препоръчва се животните да се охлаждат, когато околната температура е над 25 °C, и да се затоплят при ниски температури.
- При болезнени процедури ксилазинът винаги трябва да се комбинира с местна или обща анестезия.
- Ксилазинът предизвиква известна степен на атаксия; следователно ксилазинът трябва да се използва предпазливо при процедури, включващи дисталните крайници, и при кастрации в изправено положение при конете.
- Третираните животни трябва да се наблюдават до пълното изчезване на ефекта (напр. сърдечна и дихателна функция, също и в следоперативната фаза) и трябва да се отделят, за да се избегне тормоз.
- За използване при млади животни вижте възрастовите ограничения, описани в т. 3.3. Ако ветеринарният лекарствен продукт се използва при млади животни под тези възрастови граници, трябва да се направи преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт е седатив. Трябва да се подхожда с внимание за избягване на случайно самоинжектиране.

При случайно поглъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да се появи седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте попадане върху кожата, очите или лигавиците. При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите изплакнете обилно с прясна вода.

Отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При поява на симптоми потърсете медицинска помощ.

Ако с ветеринарния лекарствен продукт работят бременни жени, трябва особено да се внимава да не настъпи самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да възникнат маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

За лекаря:

Ксилазинът е $\alpha 2$ -адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително зависима от дозата седация, потискане на дишането, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са също така и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамични симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни:	Дразнене на мястото на инжектиране ¹ ; Хипотермия ² , хипертермия ² ; Руминална атония, подуване на корема, регургитация, размекнати изпражнения ³ , обилно слюноотделяне, атония на езика ⁴ ; Потискане на дишането, спиране на дишането, хъркане, стридор ⁵ ; Хипотония, брадикардия ⁶ , аритмия ¹ ; Полиурия; Преждевременно раждане; нарушение на матката ⁷ , пролапс на пениса ¹ .
---	---

¹ обратимо.

² терморегулацията може да бъде повлияна и в резултат телесната температура може да се понижи или покачи в зависимост от околната температура.

³ в продължение на 24 часа след високи дози ксилазин.

⁴ атония.

⁵ назален стридор.

⁶ може да бъде тежка.

⁷ намалена имплантация на яйцеклетката.

При говеда неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след интрамускулно приложение в сравнение с интравенозното.

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Необичайно поведение ¹ ;
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Колики ^{2,4} , ограничена подвижност на храносмилателния тракт ^{3,4} ;
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни:	Дразнене на мястото на инжектиране ⁵ ; Атаксия, мускулни тремори ⁶ , неволни движения ⁶ ; Пролапс на пениса ⁵ ;

	Хипотермия ⁷ , хипертермия ⁷ ; Хипотония ⁸ , хипертония ⁸ , брадикардия ⁹ , аритмия ⁵ ; Повишено потене ¹⁰ ; Често уриниране; Потискане на дишането, спиране на дишането, намалена честота на дишане.
--	---

¹ бурни реакции.

² леки.

³ временно.

⁴ за да се предотврати това, конете не трябва да получават храна след седация, докато ефектът не изчезне напълно.

⁵ обратимо.

⁶ в отговор на остри звукови или физически стимули.

⁷ терморегулацията може да бъде повлияна и в резултат телесната температура може да се понижи или покачи в зависимост от околната температура.

⁸ след прилагане обикновено се наблюдава преходно повишаване, последвано от понижаване на кръвното налягане.

⁹ може да бъде тежка.

¹⁰ докато преминава действието на седацията.

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Подуване на корема ¹ ;
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Сърдечно-респираторни смущения ² (сърдечен арест ² , диспнея ² , брадипнея ² , белодробен оток ²); Неврологични смущения ² (гърчове, прострация ² , нарушения на зениците ² , тремор ²);
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Дразнене на мястото на инжектиране ³ ; Брадикардия ^{4,5} , хипотония, аритмия ³ ; Хипотермия ⁶ , хипертермия ⁶ ; Неволни движения ⁷ , мускулен тремор; Хипергликемия; Обилно слюноотделяне, повръщане ⁸ ; Полиурия; Преждевременно раждане ⁹ , контракции на матката ⁹ ; Спиране на дишането ⁹ .

¹ при чувствителни породи кучета с голям гръден кош (немски дог, ирландски сетер).

² при анестезирани животни, главно по време и след възстановителния период.

³ обратимо.

⁴ с AV-блок.

⁵ може да бъде тежка.

⁶ терморегулацията може да бъде повлияна и в резултат телесната температура може да се понижи или покачи в зависимост от околната температура.

⁷ в отговор на силни слухови стимули.

⁸ в началото на седацията, особено когато животните току-що са били нахранени.

⁹ при котки.

При кучета неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след подкожно приложение в сравнение с интрамускулно и ефектът (ефикасността) може да бъде по-малко предсказуем.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Въпреки че лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност, през първите две третини от бременността ветеринарният лекарствен продукт се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се прилага в по-късните етапи на бременността (особено при говеда и котки), освен при раждане, тъй като ксилазинът предизвиква маточни контракции и може да доведе до преждевременно раждане.

Не се прилага при говеда, на които се трансплантират яйцеклетки, или при говеда по време на имплантиране на яйцеклетката, тъй като повишеният маточен тонус може да намали шанса за имплантиране на яйцеклетката.

Лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други потискащи ЦНС средства (барбитурати, наркотици, анестетици, транквилизатори и др.) могат да причинят адитивна депресия на ЦНС, ако се използват с ксилазин. Може да се наложи дозите на тези средства да бъдат намалени. Затова ксилазинът трябва да се използва внимателно в комбинация с невролептици или транквилизатори. Ксилазинът не трябва да се използва в комбинация със симпатикомиметични средства като епинефрин, тъй като може да се появи вентрикуларна аритмия.

Съобщава се, че едновременно интравенозно прилагане на потенцирани сулфонамиди и α -2-агонисти предизвиква сърдечни аритмии, които могат да бъдат фатални. Въпреки че не се съобщава за такива ефекти при този ветеринарен лекарствен продукт, се препоръчва да не се предприема интравенозно приложение на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи триметоприм/сулфонамид, когато конете са седирани с ксилазин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интравенозно или интрамускулно приложение.

Конете: интравенозно приложение.

Кучета: интрамускулно приложение

Котки: интрамускулно или подкожно приложение.

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно, особено при конете.

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага само от ветеринарен лекар или под негов контрол.

Говеда (интравенозно, интрамускулно)

Определяне на дозата при говеда
--

Дозово ниво	ксилазин (mg/kg)	ксилазин 20 mg/ml (ml/100 kg)	ксилазин 20 mg/ml (ml/500 kg)
А. Интрамускулно приложение			
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
Б. Интравенозно приложение			
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

- Дозировка I: Седация с леко понижение на мускулния тонус. Говедата все още са в състояние да стоят в изправено положение.
- Дозировка II: Седация с изразено понижение на мускулния тонус и слаба аналгезия. Говедата най-често са в състояние да стоят в изправено положение, но може и да легнат.
- Дозировка III: Дълбока седация, по-нататъшно намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.
- Дозировка IV: Много дълбока седация с изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Коне (интравенозно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,6 – 1 mg ксилазин на kg телесна маса (3 – 5 ml ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса).

Кучета (интрамускулно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,5 – 3 mg ксилазин на kg телесна маса (0,25 – 1,5 ml ветеринарен лекарствен продукт на 10 kg телесна маса).

Котки (интрамускулно приложение, подкожно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,5 – 1 mg ксилазин на kg телесна маса (0,025 – 0,05 ml ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса).

Запушалката може да се пробие до 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При случайно предозиране могат да се появят сърдечни аритмии, хипотония и дълбоко потискане на централната нервна система и дишането. Съобщава се и за гърчове след предозиране. Ксилазинът може да бъде антагонизиран с $\alpha 2$ -адренергични антагонисти.

За лечение на ефектите на потискане на дишането, предизвикани от ксилазин, може да се препоръча механично подпомагане на дишането със или без стимулатори на дишането (напр. доксапрам).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Говеда:

месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Коне:

месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM92

4.2 Фармакодинамика

Ксилазинът принадлежи към $\alpha 2$ -адреноцепторните агонисти.

- Ксилазинът е $\alpha 2$ -адреноцепторен агонист, който действа чрез стимулиране на централните и периферните $\alpha 2$ -адреноцептори. Чрез централната си стимулация на $\alpha 2$ -адреноцептори ксилазинът има мощно антиноцицептивно действие. Освен $\alpha 2$ -адренергичното действие ксилазинът има и $\alpha 1$ -адренергични ефекти.
- Ксилазинът предизвиква също така и релаксация на скелетните мускули чрез инхибиране на интраневронното предаване на импулси на централно ниво на централната нервна система. Аналгетичните свойства и свойствата на релаксация на скелетната мускулатура на ксилазина показват значителни различия при различни видове животни. В общия случай достатъчна аналгезия ще се постигне само в комбинация с други ветеринарни лекарствени продукти.
- При много видове животни прилагането на ксилазина предизвиква краткотраен артериален пресорен ефект, последван от по-продължителен период на хипотония и брадикардия. Тези контрастни въздействия върху артериалното налягане очевидно са свързани с $\alpha 2$ - и $\alpha 1$ -адренергичното действие на ксилазина.
- Ксилазинът има няколко ендокринни ефекта. Съобщава се, че инсулинът (медиран от $\alpha 2$ -рецепторите в панкреатичните β -клетки, които инхибират освобождаването на инсулин), ADH (намалено производство на ADH, причиняващо полиурия) и FSH (намалено) се повлияват от ксилазин.

4.3 Фармакокинетика

Резорбцията и действието са бързи след интрамускулно инжектиране. Нивата на субстанцията се повишават бързо (обикновено в рамките на 15 минути) и след това намаляват експоненциално. Ксилазинът е силно липидна разтворима органична основа и се разпространява екстензивно и бързо (V_d 1,9 - 2,7 L/kg телесна маса). В рамките на минути след интравенозна инжекция може да се открие висока концентрация в бъбреците, черния дроб, централната нервна система, хипофизата и диафрагмата. Така че има много бързо преминаване от кръвоносните съдове към тъканите. Интрамускулната бионаличност е непълна и променлива, варираща от 52-90% при кучетата до 40-48% при конете. Ксилазинът се метаболизира екстензивно и се елиминира бързо ($\pm 70\%$ чрез урината, докато чревното елиминирание е $\pm 30\%$). Бързото елиминирание на ксилазина вероятно се дължи по-скоро на екстензивен метаболизъм, отколкото на бъбречната екскреция на непроменен ксилазин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна стъклена бутилка тип II, съдържаща 30 ml ветеринарен лекарствен продукт, затворена със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена или полистиренова кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 30 ml

Картонена кутия с 5 флакона от 30 ml

Полистиренова кутия с 24 флакона от 30 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022- 3154

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/10/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV