

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi podeželska občina

Harju county 74013

Estonija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin 20,00 mg (kar ustreza 23,32 mg ksilazinijevega klorida)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,5 mg

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Za sedacijo, mišično relaksacijo in analgezijo pri manjših operacijah.

V kombinaciji z drugimi sredstvi za anestezijo.

Konji

Za sedacijo in mišično relaksacijo.

V kombinaciji z drugimi sredstvi za analgezijo in anestezijo.

Psi, mačke

Za sedacijo.

V kombinaciji z drugimi sredstvi za mišično relaksacijo, analgezijo in anestezijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Govedo, konji, psi, mačke

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

Ne uporabite pri živalih z obstrukcijo prebavil, ker je to zdravilo mišični relaksant in vse kaže, da njegove lastnosti okrepijo učinke obstrukcije, in ker obstaja tveganje za bruhanje.

Ne uporabite v primeru bolezni pljuč (dihalna insuficienca) ali bolezni srca (zlasti v primeru ventrikularne aritmije).

Ne uporabite v primeru zmanjšane delovanja jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primeru potrjene anamneze epileptičnih napadov.

Ne uporabite v primerih hipotenzije in šoka.

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo.

Ne uporabite sočasno s simpatikomimetičnimi aminami (npr. adrenalinom).

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

Ne uporabite v zadnjem obdobju brejosti (nevarnost prezgodnjega rojstva), razen med porodom (glejte poglavje Posebno(a) opozorilo(a)).

6. NEŽELENI UČINKI

Na splošno se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so značilni za agoniste adrenergičnih receptorjev alfa-2, kot so bradikardija, reverzibilna aritmija in hipotenzija. Zdravilo lahko vpliva na termoregulacijo, zaradi česar se lahko zniža ali zviša telesna temperatura, odvisno od temperature okolja. Pojavita se lahko depresija dihanja in/ali dihalni zastoj, zlasti pri mačkah.

Mačke in psi:

- Reverzibilno lokalno draženje tkiva.
- Mačke in psi med nastopom sedacije, povzročene s ksilazinom, pogosto bruhamo, zlasti če so bile živali tik pred tem nahranjene.
- Živali se lahko po injiciranju ksilazina močno slinijo.
- Drugi neželeni učinki pri psih in mačkah vključujejo: mišični tremor, bradikardijo z AV-blokom, hipotenzijo, zmanjšano frekvenco dihanja, premikanje zaradi odzivanja na močne zvočne dražljaje, hiperglikemijo in povečano izločanje urina pri mačkah.
- Pri mačkah ksilazin povzroči maternične kontrakcije in lahko sproži prezgodnjo kotitev.
- Pri psih so neželeni učinki po subkutani uporabi običajno izrazitejši kot po intramuskularni, učinek (učinkovitost) pa je lahko manj predvidljiv.
- Pri dovzetnih pasmah psov z globokim prsnim košem (nemška doga, irski seter) so poročali o redkih primerih napihnjenosti.
- Pri anesteziranih živalih so zlasti v obdobju okrevanja in po njem zelo redko opazili kardiorespiratorne motnje (srčni zastoj, dispneja, bradipneja, pljučni edem, hipotenzija) in nevrološke znake (krči, prostracija, motnje zenice, tremorji).

Govedo:

- Reverzibilno lokalno draženje tkiva.
- Pri govedu lahko ksilazin sproži prezgodnjo telitev, poleg tega pa tudi zavira vgnezditev jajčeca.
- Govedo, ki prejme velike odmerke ksilazina, ima včasih še 24 ur po tem mehke iztrebke.
- Drugi neželeni učinki vključujejo smrčanje, močno slinjenje, atonijo vampa, atonijo jezika, regurgitacijo, napihnjenost, nosni stridor, hipotermijo, bradikardijo, povečano uriniranje in reverzibilni prolaps penisa.
- Pri govedu so neželeni učinki po intramuskularni uporabi običajno izrazitejši kot po intravenski.

Konji:

- Reverzibilno lokalno draženje tkiva.
- Konji se pogosto potijo, ko učinki sedacije popuščajo.
- Zlasti pri konjih so poročali o hudi bradikardiji in zmanjšani frekvenci dihanja.
- Po uporabi pri konjih običajno pride do prehodnega povišanja krvnega tlaka, ki mu sledi padec.
- Poročali so o pogostejšem uriniranju.
- Možna sta mišični tremor in premikanje zaradi odzivanja na močne zvočne ali fizične dražljaje. Pri konjih so po uporabi ksilazina poročali o burnih reakcijah, ki pa so redke.
- Pojavita se lahko ataksija in reverzibilni prolaps penisa.
- V zelo redkih primerih lahko ksilazin povzroči blago koliko, saj se začasno zmanjša gibljivost črevesja. Da bi to preprečili, konji po sedaciji ne smejo dobiti nobene krme, dokler učinek povsem ne izzveni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, psi, mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

Govedo: intravensko ali intramuskularno

Konji: intravensko

Psi: intravensko ali intramuskularno

Mačke: intramuskularno ali subkutano

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Intravensko injekcijo je treba dati počasi, zlasti pri konjih.

Govedo (intravenska ali intramuskularna uporaba)

Intravensko dajanje:

Intravenska uporaba pospeši začetek delovanja, vendar pa je čas delovanja običajno krajši. Tako kot pri vseh učinkovinah z učinkom na osrednje živčevje je priporočljivo, da se zdravilo intravensko injicira počasi.

Govedo (i.v.)

Raven odmerka	Ksilazin mg/kg telesne mase	Zdravilo ml na 100 kg telesne mase	Zdravilo ml na 500 kg telesne mase
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Govedo (i.m.)

Raven odmerka	Ksilazin mg/kg telesne mase	Zdravilo ml na 100 kg telesne mase	Zdravilo ml na 500 kg telesne mase
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Če je potrebno, je učinek zdravila mogoče okrepiti ali podaljšati z drugim odmerkom.

Za okrepitev učinka lahko dodatni odmerek daste 20 minut po prvem injiciranju, za podaljšanje učinka pa 30–40 minut po dajanju prvega odmerka. Skupni dani odmerek ne sme presegati ravni odmerka IV.

Raven odmerka I: Sedacija z rahlim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Govedo še vedno lahko stoji.

Raven odmerka II: Sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa in rahla analgezija. Govedo večinoma še vedno lahko stoji, vendar se lahko tudi uleže.

Raven odmerka III: Globoka sedacija, dodatno zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

Raven odmerka IV: Zelo globoka sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

Konji (intravenska uporaba)

0,6–1,0 mg/kg telesne mase, kar ustreza 3–5 ml zdravila na 100 kg telesne mase **intravensko**.

Glede na odmerek se doseže rahla do globoka sedacija z analgezijo, ki se pri posameznih živalih razlikuje, ter močnim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Običajno se konj ne uleže.

Psi (intravenska ali intramuskularna uporaba)

Za sedacijo:

1 mg ksilazina/kg telesne mase intravensko (kar ustreza 0,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase).

Od 1 do 3 mg ksilazina/kg telesne mase intramuskularno (kar ustreza od 0,5 do 1,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase).

Uporaba zdravila pri psih zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

Mačke (intramuskularna ali subkutana uporaba)

Za sedacijo:

2 mg ksilazina/kg telesne mase intramuskularno (kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase).

Od 2 do 4 mg ksilazina/kg telesne mase subkutano (kar ustreza od 0,1 do 0,2 ml zdravila na kg telesne mase).

Uporaba zdravila pri mačkah zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

Bromobutilni zamašek lahko prebodete do 15-krat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Govedo, konji:

Mleko: nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Po odpiranju stične ovojnine shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Konji:

- Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato se lahko uporablja le pri konjih s koliko, ki se ne odzivajo na analgetike. Uporabi ksilazina se je treba izogibati pri konjih z okvaro slepega črevesa.
- Po zdravljenju s ksilazinom konji neradi hodijo, zato jim je treba zdravilo, kadar je to mogoče, dati na kraju, kjer bo potekalo zdravljenje/preiskava.
- Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila konjem, ki so dovzetni za laminitis.
- Pri konjih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Odmerek mora biti čim manjši.
- Pri uporabi v povezavi z drugimi predanestetijskimi sredstvi ali anestetiki je treba oceniti razmerje med koristmi in tveganji. Pri oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in vrsto operacije. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na anestetike, ki jih boste izbrali za sočasno uporabo.

Psi, mačke:

- Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato je lahko sedacija s ksilazinom nezaželena pri rentgenskem slikanju zgornjih prebavil, saj spodbuja polnjenje želodca s plini, zaradi česar je interpretacija rentgenskih slik manj zanesljiva.
- Pri brahicefaličnih psih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Pri uporabi v povezavi z drugimi predanestezijskimi sredstvi ali anestetiki je treba oceniti razmerje korist-tveganje. Pri oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in vrsto operacije. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na anestetike, ki jih boste izbrali za sočasno uporabo.

Govedo:

- Prežvekovalci so zelo dovzetni za učinke ksilazina. Govedo pri manjših odmerkih običajno stoji, vendar se nekatere živali lahko uležejo. Pri največjih priporočenih odmerkih se bo večina živali ulegla, nekatere se lahko z zamikom uležejo na bok (lateralno).
- Po injiciranju ksilazina se zmanjšajo motorične funkcije retikulo-rumna. To lahko privede do napihnjenosti. Priporočljivo je, da odraslo govedo nekaj ur pred dajanjem ksilazina ne uživa krme in vode. Morda bo potrebno tudi postenje telet, vendar se ga lahko odobri le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.
- Pri govedu se sposobnost izrigavanja, kašljanja in požiranja v obdobju sedacije ohrani, vendar zmanjša, zato je treba govedo v obdobju okrevanja skrbno opazovati: zagotoviti je treba, da živali ležijo na trebuhu (sternalno).
- Pri govedu se lahko po intramuskularnem dajanju odmerkov, ki presegajo 0,5 mg/kg telesne mase, pojavijo življenjsko ogrožajoči učinki (dihalna in cirkulatorna odpoved). Zato je potrebno zelo natančno odmerjanje.
- Pri uporabi v povezavi z drugimi predanestezijskimi sredstvi ali anestetiki je treba oceniti razmerje korist-tveganje. Pri oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in vrsto operacije. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na anestetike, ki jih boste izbrali za sočasno uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

- Živali ohranjajte mirne, saj se lahko odzovejo na zunanje dražljaje.
- Izogibajte se intraarterijskemu dajanju zdravila.
- Občasno se lahko pri ležečem govedu pojavi timpanija, ki se ji lahko izognete tako, da zagotovite, da žival leži na trebuhu (sternalno).
- Da preprečite vdihavanje slin ali krme, živalim spustite glavo in vrat nižje. Pred uporabo zdravila živali postite.
- Starejše in izčrpane živali so bolj občutljive na ksilazin, medtem ko nemirne ali zelo razdražljive živali lahko potrebujejo relativno velik odmerek.
- V primeru dehidracije je ksilazin treba uporabljati previdno.
- Pri psih in mačkah se običajno v 3–5 minutah po uporabi ksilazina pojavi emeza. Priporočljivo je, da pse in mačke postite 12 ur pred operacijo; lahko imajo prost dostop do pitne vode.
- Premedikacija z atropinom pri mačkah in psih lahko zmanjša slinjenje in bradikardne učinke.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka.
- Po dajanju zdravila je treba živalim omogočiti, da v miru počivajo, dokler zdravilo ne doseže polnega učinka.
- Priporočljivo je, da živali hladite, kadar temperatura okolja presega 25 °C, in da jih grejete, kadar so temperature nizke.
- Pri bolečih posegih je ksilazin vedno treba uporabiti 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 stoječih kastracijah konjev.
- Zdravljene živali je treba spremljati, dokler učinek povsem ne izzveni (npr. kardiorespiratorno funkcijo, tudi v pooperativnem obdobju), in jih ločiti od drugih živali, da jih te ne bi napadale.
- Za uporabo pri mladih živalih glejte starostno omejitev v poglavju Kontraindikacije. Če je predvideno, da se bo zdravilo uporabljalo pri mladih živalih, mlajših od te starostne omejitve, mora veterinar oceniti razmerje korist-tveganje.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino, parabene ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je sedativ. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje.

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, vendar NE SMETE VOZITI, ker se lahko pojavi sedacija ali spremembe krvnega tlaka.

Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico.

Takoj po izpostavljenosti umijte morebitno izpostavljeno kožo z veliko količino sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Slecite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi izperite z veliko količino sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

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

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z od odmerka odvisno sedacijo, 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 trimesečjih brejosti lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v poznejšem obdobju brejosti (zlasti pri govedu in mačkah), razen ob porodu, ker ksilazin povzroča maternične kontrakcije in lahko sproži prezgodnji porod.

Ne uporabite ga pri govedu, pri katerem bo opravljena presaditev jajčnih celic, saj lahko povečan maternični tonus zmanjša možnost vgnezditev jajčeca.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugi depresorji osrednjega živčevja (barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala ipd.) lahko povzročijo aditivno depresijo osrednjega živčevja, če se uporabljajo skupaj s ksilazinom. Odmerke teh učinkovin bo morda treba zmanjšati. Ksilazin je torej treba v kombinaciji z nevroleptiki ali pomirjevali uporabljati previdno. Ksilazin se ne sme uporabljati v kombinaciji s simpatikomimetičnimi zdravili, kot je adrenalin, ker lahko pride do ventrikularne aritmije.

Poročali so, da je sočasna intravenska uporaba sulfonamidov z okrepljenim učinkom in agonistov receptorjev alfa-2 povzročila srčne aritmije, ki so lahko smrtno. Čeprav pri uporabi tega zdravila niso poročali o tovrstnih neželenih učinkih, je priporočljivo, da intravenskih zdravil, ki vsebujejo trimetoprim/sulfonamid, ne dajete, če so bili konji sedirani s ksilazinom.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo srčne aritmije, hipotenzija ter močna depresija osrednjega živčevja in dihal. Po prevelikem odmerjanju so poročali tudi o epileptičnih napadih. Učinke ksilazina je mogoče izničiti z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa-2.

Za zdravljenje depresije dihal, ki jo povzroči ksilazin, je lahko priporočljiva mehanska podpora dihanju s spodbujevalci dihanja (npr. doksapram) ali brez njih.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Neporabljenih zdravil ali odpadnih snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, ne odvrzite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke, ampak jih odložite v ustrezne sisteme za zbiranje odpadkov in na odlagališča za neporabljena zdravila ali zdravila s pretečenim rokom uporabe.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.05.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 50 ml ali 5x50 ml v kartonski škatli.