

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Benzethonium chloride 0,11 mg

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

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Νάρκωση.

Προφαρμακευτική αγωγή σε συνδυασμό με αναισθητικό.

5. Αντενδείξεις

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

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

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και σοκ.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο στάδιο της εγκυμοσύνης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), εκτός από τον τοκετό (βλ. Ειδικές Προειδοποιήσεις: Εγκυμοσύνη και γαλουχία).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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 κτηνιατρικών φαρμακευτικών 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλογα που είναι ευαίσθητα στην ενδοϋψίτιδα.
- 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 κτηνιατρικών φαρμακευτικών 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 κτηνιατρικών φαρμακευτικών 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 για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- Διατηρείτε τα ζώα ήρεμα, γιατί μπορεί να αντιδράσουν 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 προ-νάρκωση 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 εξασθενίσει 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 αντενδείξεις. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως, 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 α2-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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίτα της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χορηγείται 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 μην χορηγείται 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.

Αλληλεπίδραση 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 α-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αν και δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδα όταν τα άλλα έχουν υποστεί καταστολή με ξυλαζίνη.

Υπερδοσολογία:

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).

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ , υποθερμία ² , υπερθερμία ² ; ατονία της μεγάλης κοιλίας, μετεωρισμός, αναγωγή, μαλακά κόπρανα ³ , έντονη σιελόρροια, διαταραχή της γλώσσας ⁴ , αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, ροχαλητό, συριγμός ⁵ , υπόταση, βραδυκαρδία ⁶ , αρρυθμία ¹ ,
--	--

	πολυουρία, πρόωρος τοκετός, διαταραχή της μήτρας ⁷ , πρόπτωση του πέους ¹ .
--	--

¹ αναστρέψιμος.

² η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

³ για 24 ώρες μετά από υψηλές δόσεις ξυλαζίνης.

⁴ ατονία.

⁵ ρινικός συριγμός.

⁶ μπορεί να είναι σοβαρή.

⁷ μειωμένη εμφύτευση του ωαρίου.

Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογική συμπεριφορά ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κολικός ^{2,4} , υποκινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα ^{3,4} .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ⁵ ; αταξία, μυϊκός τρόμος ⁶ , ακούσια κίνηση ⁶ , πρόπτωση του πέους ⁵ , υποθερμία ⁷ , υπερθερμία ⁷ , υπόταση ⁸ , υπέρταση ⁸ , βραδυκαρδία ⁹ , αρρυθμία ⁵ , αυξημένη εφίδρωση ¹⁰ , συχνή διούρηση, αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός.

¹ βίαιες αντιδράσεις.

² ήπιος.

³ προσωρινά.

⁴ ως προληπτικό μέτρο το άλογο δεν πρέπει να λαμβάνει τροφή μετά την καταστολή έως ότου η επίδραση εξασθενήσει εντελώς.

⁵ αναστρέψιμος.

⁶ ως αντίδραση σε δυνατά ακουστικά ή σωματικά ερεθίσματα.

⁷ η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

⁸ μετά τη χορήγηση, εμφανίζεται συνήθως μια παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης που ακολουθείται από πτώση.

⁹ μπορεί να είναι σοβαρή.

¹⁰ καθώς εξασθενεί η επίδραση της καταστολής.

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μετεωρισμός ¹ .
Πολύ σπάνια	Καρδιοαναπνευστικές διαταραχές ² (καρδιακή ανακοπή ² ,

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	δύσπνοια ² , βραδύπνοια ² , πνευμονικό οίδημα ²), νευρολογικές διαταραχές ² (σπασμοί, κατάπτωση ² , διαταραχή της κόρης ² , τρόμος ²).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³ , βραδυκαρδία ^{4,5} , υπόταση, αρρυθμία ³ , υποθερμία ⁶ , υπερθερμία ⁶ , ακούσια κίνηση ⁷ , μυϊκός τρόμος, υπεργλυκαιμία, έντονη σιελόρροια, εμετός ⁸ , πολυουρία, πρόωρος τοκετός ⁹ , σύσπαση της μήτρας ⁹ , αναπνευστική ανακοπή ⁹ .

¹ σε ευαίσθητες ράτσες σκύλων με ευρύ στέρνο (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικά Σέττερ).

² σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάνηψης.

³ αναστρέψιμος.

⁴ με AV-block.

⁵ μπορεί να είναι σοβαρή.

⁶ η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

⁷ ως αντίδραση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα.

⁸ κατά την έναρξη της καταστολής, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις ταϊστεί.

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.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι: ενδομυϊκή χρήση.

Γάτες: ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

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

Βοοειδή (ενδοφλέβια, ενδομυϊκή)

Δοσολογία βοοειδών

Επίπεδο δόσης	ξυλαζίνη (mg/kg)	ξυλαζίνη 20 mg/ml (ml/100 kg)	ξυλαζίνη 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.
Το πόμα εισχώρησης μπορεί να ανοιχτεί έως και 30 φορές.

10. 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.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

144052/27-12-2022/K-0249901

Κύπρος: CY00871V

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

Συσκευασίες:

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Tel: +31 348 416945

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες