

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BelaZin 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido)

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams

Sedacijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai ir anestezijai.

Galvijams

Sedacijai sukelti, analgezijai ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis anestezijai.

Šunims ir katėms

Sedacijai sukelti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai, anestezijai ir raumenims atpalaiduoti.

4.3 Kontraindikacijos

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos padarinius, ir dėl galimo vėmimo.
- Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui, kvėpavimo funkcijos sutrikimui, širdies ligai, hipotenzijai ir (ar) šokui.
- Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.
- Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.
- Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaitių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaitių šuniukams ir kačiukams.

- Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (taip pat žr. 4.7 p.).

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik kai analgezinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms.
- Sušvirkštus arkliui ksilazino, gyvūnas gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikia įšvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.
- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties rekomenduotina nenaudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnukių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, dažniausiai jie lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduotina likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos sutrikimai, todėl būtina skirti kiek įmanoma tikslesnę dozę.
- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Gyvūnus reikia kaip įmanoma labiau nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija. To galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.
- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti žemiau. Prieš naudojant vaistą, gyvūnus rekomenduotina alkinti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Ksilaziną reikia naudoti atsargiai esant dehidracijai.
- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramioje vietoje, kol bus pasiektas pilnas vaisto poveikis.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovintčius arklius, vaistą būtina naudoti apdairiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir atskirti nuo kitų gyvūnų, siekiant išvengti jėgos panaudojimo.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus 4.3 p. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems nei pateiktas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas parabenams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Vaistui patekus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su vaistu nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris, patekęs į organizmą, gali sukelti klinikinį poveikį, tokį kaip nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti alfa-2 adrenerginių receptorių agonistams būdingi simptomai: bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija. Gali sutrikti termoreguliacija – priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra. Gali susilpnėti ar visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Šunys ir katės

Šunys ir katės ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje dažnai vemia, ypač jei neseniai šerti.

Po ksilazino injekcijos gyvūnams gali padidėti seilėtekis.

Kitos šunims ir katėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra raumenų drebėjimas, bradikardija su atrioventrikuline blokada, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas, stiprių garsinių dirgiklių sukelti judesiai, hiperglikemija, katės gali imti daugiau šlapintis.

Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali skatinti ankstyvą kačiavimąsi.

Labai retais atvejais anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo, buvo stebimi širdies veiklos sutrikimai (širdies sustojimas, dispnėja, bradipnėja, plaučių edema, hipotenzija) ir neurologiniai sutrikimai (traukuliai, prostracija, vyzdžių sutrikimai, drebulys).

Yra duomenų apie jautrių šunų veislių, turinčių plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris), retai pasitaikantį tinimą.

Galvijams

Dėl uterotoninio poveikio galvijams ksilazinas gali sukelti ankstyvą veršiavimąsi ir sumažinti kiaušinėlio implantacijos dažnį.

Dideles ksilazino dozes gavę galvijai gali viduriuoti iki 24 valandų.

Kitos galimos nepalankios reakcijos yra neįprasti garsai kvėpuojant, stiprus seilėjimasis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio paralyžius, regurgitacija, tinimas, apsunkintas kvėpavimas per nosį (stridoras), hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos išskritimas.

Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

Arkliams prakaitavimas dažnai yra silpnėjančios sedacijos požymis.

Yra duomenų apie rimtą bradikardiją ir sulėtėjusį kvėpavimą, ypač arkliams.

Sušvirkštus vaisto arkliams, paprastai stebimas laikinas kraujospūdžio pakilimas, po kurio kraujospūdis sumažėja.

Yra duomenų apie pagausėjusį šlapinimąsi.

Gali pasireikšti raumenų drebulys ir judesiai, reaguojant į stiprius garsinius ar fizinius dirgiklius.

Nustatyta, kad retai arkliai po ksilazino injekcijos gali tapti agresyvūs.

Gali pasireikšti ataksija ir praeinantis varpos išskritimas.

Labai retais atvejais ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius, nes laikinai sulėtėja žarnyno peristaltika. Kaip prevencinė priemonė arklių būtina nešerti po sedacijos, kol nesibaigė vaisto poveikis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis patelei poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių vaistų dozes. Ksilaziną derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti apdairiai.

Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su alfa-2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie tokius reiškinius, susijusius su šiuo vaistu, rekomenduotina ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliams

Lėtai švirkšti į veną.

Sedacijai

0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio)

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (5 ml vaisto 100 kg kūno svorio), prasidėjus giliai sedacijai į veną sušvirkšti 2 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Jei reikalingas raumenų atpalaidavimas, raumenis atpalaiduojančią medžiagą galima skirti gulinčiam gyvūnui, kol pastebimi pirmieji reikalingo atpalaidavimo požymiai.

Galvijams

Švirkšti į raumenis arba lėtai švirkšti į veną.

Dozavimas

Dozė	Ksilazinas (mg/1 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/100 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/500 kg kūno svorio)
A. Į raumenis			
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. Į veną			
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

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet kai kurie gulasi.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Šunims

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Sedacijai

1–3 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,5–1,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio) į raumenis arba į veną.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 10 kg kūno svorio) ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Katėms

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Sedacijai

2–4 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1–0,2 ml vaisto 1 kg kūno svorio) į raumenis arba po oda.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1 ml vaisto 1 kg kūno svorio) ir 6–15 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Visoms gyvūnų rūšims atliekant skausmingas chirurgines procedūras ksilaziną visada reikia naudoti su vietiniu anestetiku ar bendrąja anestezija.

Norint pailginti ar pagilinti poveikį, vaistą galima švirkšti pakartotinai (svarbu stebėti širdies, kraujotakos ir kvėpavimo organų funkcijas!). Tačiau tokiais atvejais negalima viršyti didžiausios nurodytos dozės.

Guminio kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

Pradūrimų skaičių reikia žymėti ant išorinės pakuotės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas. Taip pat yra duomenų apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginis antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

4.11 Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, hipnozinės ir sedacinės medžiagos, ksilazinas.

ATCvet kodas: QN05CM92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ksilazinas priklauso alfa-2 adrenerginų receptorių agonistų grupei.

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris veikia stimuliuodamas centrinius ir periferinius alfa-2 adrenoreceptorius. Veikdamas centrinius α -2 adrenoreceptorius, ksilazinas pasižymi stipriu antinociceptiniu aktyvumu. Be alfa-2 adrenerginio poveikio ksilazinas dar pasižymi alfa-1 adrenerginio poveikiu. Ksilazinas taip pat sukelia skeleto raumenų atsipalaidavimą, slopindamas impulsų perdavimą neuronuose centrinės nervų sistemos centriniame lygyje. Ksilazino analgezinis ir skeleto raumenis atpalaiduojantis poveikis įvairių rūšių gyvūnams pasireiškia skirtingai. Analgezinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio stiprumas labai priklauso nuo gyvūno rūšies.

Daugumai rūšių gyvūnų ksilazinas sukelia trumpą arterinio spaudimo padidėjimą, po kurio seka ilgiau trunkanti hipotenzija bei bradikardija. Šis skirtingas poveikis arteriniam kraujospūdžiui susijęs su ksilazino α -2 adrenerginio ir α -1 adrenerginio poveikiu.

Ksilazinas veikia kai kurias endokrinines funkcijas. Ksilazinas turi įtakos insulino (reguliuojamas kasos beta ląstelių, kuriose yra α -2 receptorių, slopinančių insulino išsiskyrimą), ADH (slopina ADH sintezę, sukeldamas poliuriją) ir FSH (sumažėja) kiekiui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į raumenis, absorbcija (ir poveikis) yra greitas. Vaisto koncentracija greitai didėja (įprastai per 15 minučių), vėliau eksponentiškai mažėja. Ksilazinas yra labai gerai riebaluose tirpstanti organinė bazė, todėl plačiai ir greitai pasiskirsto organizme (V_d 1,9–2,7). Sušvirkštus į veną ksilazinas po kelių minučių didelėmis koncentracijomis aptinkamas inkstuose, kepenyse, CNS, hipofizėje ir diafragmoje. Vaistas labai greitai pereina iš kraujagyslių į audinius. Švirkšto į raumenis vaisto biologinis prieinamumas yra nepilnas ir svyruoja 52–90 % šunų organizme bei 40–48 % arklių organizme. Ksilazinas intensyviai metabolizuojamas ir greitai eliminuojamas (apie 70 % pašalinama su šlapimu ir apie 30 % su išmatomis). Greita ksilazino eliminacija greičiausiai susijusi su intensyviu metabolizmu, o ne su nepakitusio ksilazino išskyrimu per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
vandenilio chlorido rūgštis praskiesta (pH korekcijai),
natrio hidroksidas (pH korekcijai)
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo flakonai po 25 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 50 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su 1 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 10 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 12 vnt. (25 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 vnt. (50 ml).
Kartoninė dėžutė su 12 vnt. (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2598/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-05-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-04-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BelaZin 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Ksilazinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg;

(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido)

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.v. (galvijams, arkliams, šunims), i.m. (galvijams, šunims, katėms) s.c. (katėms)

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2598/001
LT/2/20/2598/002
LT/2/20/2598/003
LT/2/20/2598/004
LT/2/20/2598/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**25 ir 50 ml flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BelaZin 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

Ksilazinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

20 mg ksilazino / 1 ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

25 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v. (galvijams, arkliams, šunims), i.m. (galvijams, šunims, katėms), s.c. (katėms)

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

BelaZin 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Straße 19,
49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BelaZin 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Ksilazinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,3 mg ksilazino hidrochlorido)

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams

Sedacijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai ir anestezijai.

Galvijams

Sedacijai sukelti, analgezijai ir raumenims atpalaiduoti. Derinyje su kitomis medžiagomis anestezijai.

Šunims ir katėms

Sedacijai sukelti. Derinyje su kitomis medžiagomis analgezijai, anestezijai ir raumenims atpalaiduoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos padarinius, ir dėl galimo vėmimo.
- Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui, kvėpavimo funkcijos sutrikimui, širdies ligai, hipotenzijai ir (ar) šokui.
- Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.
- Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

- Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaitių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaitių šuniukams ir kačiukams.
- Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (taip pat žr. „Vaikingumas ir laktacija“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti alfa-2 adrenerginių receptorių agonistams būdingi simptomai: bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija. Gali sutrikti termoreguliacija – priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra. Gali susilpnėti ar visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Šunys ir katės

Šunys ir katės ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje dažnai vemia, ypač jei neseniai šerti.

Po ksilazino injekcijos gyvūnams gali padidėti seilėtekis.

Kitos šunims ir katėms pasireiškiančios nepalankios reakcijos yra raumenų drebinimas, bradikardija su atrioventrikuline blokada, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas, stiprių garsinių dirgiklių sukelti judesiai, hiperglikemija, katės gali imti daugiau šlapintis.

Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali skatinti ankstyvą kačiavimąsi.

Labai retais atvejais anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo, buvo stebimi širdies veiklos sutrikimai (širdies sustojimas, dispnėja, bradipnėja, plaučių edema, hipotenzija) ir neurologiniai sutrikimai (traukuliai, prostracija, vyzdžių sutrikimai, drebulys).

Yra duomenų apie jautrių šunų veislių, turinčių plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris), retai pasitaikantį tinimą.

Galvijams

Dėl uterotoninio ksilazino poveikio galvijams ksilazinas gali sukelti ankstyvą veršiavimąsi ir sumažinti kiaušinėlio implantacijos dažnį.

Dideles ksilazino dozes gavę galvijai gali viduriuoti iki 24 valandų.

Kitos galimos nepalankios reakcijos yra neįprasti garsai kvėpuojant, stiprus seilėjimasis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio paralyžius, regurgitacija, tinimas, apsunkintas kvėpavimas per nosį (stridoras), hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos iškritimas.

Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams

Arkliams prakaitavimas dažnai yra silpnėjančios sedacijos požymis.

Yra duomenų apie rimtą bradikardiją ir sulėtėjusį kvėpavimą, ypač arkliams.

Sušvirkštus vaisto arkliams, paprastai stebimas laikinas kraujospūdžio pakilimas, po kurio kraujospūdis sumažėja.

Yra duomenų apie pagausėjusį šlapinimąsi.

Gali pasireikšti raumenų drebulys ir judesiai, reaguojant į stiprius garsinius ar fizinius dirgiklius.

Nustatyta, kad retai arkliai po ksilazino injekcijos gali tapti agresyvūs.

Gali pasireikšti ataksija ir praeinantis varpos iškritimas.

Labai retais atvejais ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius, nes laikinai sulėtėja žarnyno peristaltika. Kaip prevencinė priemonė arklių būtina nešerti po sedacijos, kol nesibaigė vaisto poveikis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliams

Lėtai švirkšti į veną.

Sedacijai

0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml „BelaZin“ 100 kg kūno svorio).

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (5 ml „BelaZin“ 100 kg kūno svorio), prasidėjus giliai sedacijai į veną sušvirkšti 2 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Jei reikalingas raumenų atpalaidavimas, raumenis atpalaiduojančią medžiagą galima skirti gulinčiam gyvūnui, kol pastebimi pirmieji reikalingo atpalaidavimo požymiai.

Galvijams

Švirkšti į raumenis arba lėtai švirkšti į veną.

Dozavimas

Dozė	Ksilazinas (mg/1 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/100 kg kūno svorio)	BelaZin (ml/500 kg kūno svorio)
A. Į raumenis			
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. Į veną			
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

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet kai kurie gulasi.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Šunims

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Sedacijai

1–3 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,5–1,5 ml „BelaZin“ 10 kg kūno svorio) į raumenis arba į veną.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (1 ml „BelaZin“ 10 kg kūno svorio) ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Katėms

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Sedacijai

2–4 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1–0,2 ml „BelaZin“ 1 kg kūno svorio) į raumenis arba po oda.

Anestezijai sukelti, naudojant kartu su ketaminu

2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,1 ml „BelaZin“ 1 kg kūno svorio) ir 6–15 mg ketamino 1 kg kūno svorio į raumenis.

Visoms gyvūnų rūšims atliekant skausmingas chirurgines procedūras ksilaziną visada reikia naudoti su vietiniu anestetiku ar bendrąja anestezija.

Norint pailginti ar pagilinti poveikį, vaistą galima švirkšti pakartotinai (svarbu stebėti širdies, kraujotakos ir kvėpavimo organų funkcijas!). Tačiau tokiais atvejais negalima viršyti didžiausios nurodytos dozės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Guminio kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.
Pradūrimų skaičių reikia žymėti ant išorinės pakuotės.

10. IŠLAUKA

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir flakono po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik kai analgezinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms.
- Sušvirkštus arkliui ksilazino, gyvūnas gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikšia išvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.
- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties rekomenduotina nenaudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnukių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, dažniausiai jie lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduotina likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos sutrikimai, todėl būtina skirti kiek įmanoma tikslesnę dozę.

- Naudojant su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis, priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Norint pailginti ar pagilinti poveikį, vaistą galima švirkšti pakartotinai (svarbu stebėti širdies, kraujotakos ir kvėpavimo organų funkcijas!). Tačiau tokiais atvejais negalima viršyti didžiausios nurodytos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Gyvūnus reikia kaip įmanoma labiau nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija. To galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.
- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti žemiau. Prieš naudojant vaistą, gyvūnus rekomenduotina alkinti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Ksilaziną reikia naudoti atsargiai esant dehidratacijai.
- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramioje vietoje, kol bus pasiektas pilnas vaisto poveikis.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinėčius arklius, vaistą būtina naudoti apdairiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir atskirti nuo kitų gyvūnų, siekiant išvengti jėgos panaudojimo.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus skyriuje „Kontraindikacijos“. Jei vaistą norima naudoti jaunesniems nei pateiktas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas parabenams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis.

Vaistui patekus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švari vandeniu. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su vaistu nėščios moterys turėtų būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris, patekęs į organizmą, gali sukelti klinikinį poveikį, tokį kaip nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis patelei poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu vaistą naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima vaisto naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių vaistų dozes. Ksilaziną derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti apdairiai.

Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su alfa-2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie tokius reiškinius, susijusius su šiuo vaistu, rekomenduotina ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas. Taip pat yra duomenų apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginius antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-05-25

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.