

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

XYLASED BIO 20 mg/mL
otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/23-01/561
URBROJ: 525-09/584-23-3


kolovoz 2023.

ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

XYLASED BIO 20 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Ksilazin (u obliku ksilazinklorida, za veterinarsku primjenu) 20 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218) 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sedaciju pasa i mačaka, a u kombinaciji s drugim tvarima i za anesteziju, analgeziju te miorelaksaciju.

VMP se u konja koristi za sedaciju i miorelaksaciju, a u goveda za sedaciju, miorelaksaciju i analgeziju tijekom manjih zahvata.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama oboljelim od dijabetesa melitusa.

VMP se ne smije primjenjivati kod poremećaja povezanih s povraćanjem.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu srca i pluća.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju opstrukcije jednjaka i torzije želuca.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu jetre ili bubrega.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konj

Prilikom postupanja sa sediranim životinjama treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza, čak i kada je primijenjena veća doza ksilazina.

Tijekom obavljanja zahvata u blizini stražnjih ekstremiteta konja, treba voditi računa o mogućim naglim pokretima životinje tijekom sedacije.

VMP se primjenjuje u venu sporo (1 do 2 minute).

Govedo

Za zahvate kod kojih životinja leži u lateralnom ili dorzalnom položaju preporučuje se postaviti glavu i vrat životinje u niži položaj da se izbjegne aspiracija sline ili tekućeg sadržaja buraga.

Goveda su posebno osjetljiva na učinak ksilazina pa je VMP potrebno precizno dozirati.

Pas i mačka

Prilikom primjene ksilazina psima i mačkama često se javlja povraćanje. Stoga životinji treba uskratiti hranu najmanje 12 sati prije primjene. Nakon posta, VMP po mogućnosti treba primijeniti u mišić i to nakon premedikacije atropinom. Premedikacija atropinom u pasa i mačaka može smanjiti pojačano slinjenje i bradikardiju uzrokovanu ksilazinom. Ketamin se može primijeniti tek nakon primjene ksilazina.

Nakon primjene ksilazina, pse, a naročito mačke, treba zaštititi od pothlađivanja utopljanjem do potpunog oporavka svijesti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sa životinjama koje su sedirane ksilazinom treba pažljivo postupati jer se pod utjecajem vanjskih podražaja mogu probuditi i napraviti iznenadni pokret.

Tijekom obavljanja zahvata u blizini stražnjih ekstremiteta konja, mora se voditi računa o mogućim naglim pokretima životinje tijekom sedacije.

Sedirane životinje treba izolirati i promatrati dok učinak ksilazina u potpunosti ne prestane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se razviti simptomi intoksikacije povezani sa simptomima središnjeg živčanog sustava (umor, strah, koma, otežano disanje) ili promjene krvnog tlaka i rada srca.

U slučaju samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILOM zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Prilikom primjene VMP-a treba izbjegavati dodir s kožom, očima ili sluznicama.

U slučaju dodira s kožom, treba ukloniti kontaminiranu odjeću, a zahvaćeno mjesto odmah isprati dovoljnom količinom vode.

Dođe li pripravak u dodir s očima, treba odmah isprati s velikom količinom čiste vode. U slučaju da se pojave neki od simptoma intoksikacije, treba potražiti savjet liječnika.

Tijekom primjene proizvoda trudnice moraju paziti da ne dođe do samoinjiciranja jer može doći do kontrakcija maternice i smanjenja krvnog tlaka fetusa.

Liječniku:

Ksilazin je agonist $\alpha 2$ -adrenoreceptora. Nakon apsorpcije može doći do sljedećih simptoma: sedacije ovisne o dozi, depresije disanja, usporenog rada srca, sniženja krvnog tlaka, suhoće usta i hiperglikemije. Također su zabilježene ventrikularne aritmije. Dišne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prilikom primjene VMP-a mogu se javiti: inhibicija regulacije tjelesne temperature, neočekivano uzbuđenje, hiperglikemija i poliurija, reverzibilna iritacija na mjestu primjene, pad krvnog tlaka nakon početnog povišenja, pojačano slinjenje kod preživača, inhibicija rada predželudaca, timpanija, nemogućnost pokretanja jezika, povraćanje, bradikardija, reverzibilna aritmija i hipotenzija, bradipneja do respiratornog aresta (pogotovo mačaka), povraćanje u mačaka i pasa, kontrakcije maternice u krava.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati u zadnjoj trećini graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Moguća je interakcija VMP-a s drugim lijekovima koji imaju učinak na središnji živčani sustav. Učinak ksilazina može biti oslabljen primjenom VMP-a koji imaju α 2-antagonistički učinak.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

XYLASED BIO 20 mg/mL otopina za injekciju može se primjenjivati u venu ili u mišić. Nakon primjene u venu početak učinka je brži (tijekom 5 minuta), značajno je jači, ali kraće traje. Nakon primjene u mišić, djelovanje počinje nakon 5 do 15 minuta. Učinak traje od 30 minuta do 5 sati, ovisno o dozi i načinu primjene.

Doziranje

Primjena u mišić:

Goveda: 0,0025 do 0,015 mL/kg t.m. (0,05 do 0,3 mg ksilazina/kg t.m.).

Doza	Ksilazin mg/kg t.m.	VMP mL/kg t.m.	VMP mL/100 kg t.m.
I	0,05	0,0025	0,25
II	0,1	0,005	0,5
III	0,2	0,01	1,0
IV	0,3	0,015	1,5

Doza I: Sedacija s blagim smanjenjem mišićnog tonusa. Sposobnost stajanja je održana.

Doza II: Sedacija s izraženim smanjenjem mišićnog tonusa i blagom analgezijom. Životinja obično ostaje stajati, ali može i leći.

Doza III: Duboka sedacija, daljnje smanjenje mišićnog tonusa, djelomična analgezija. Životinja leži.

Doza IV: Vrlo duboka sedacija s izraženim smanjenjem mišićnog tonusa, djelomična analgezija. Životinja leži.

Pas: 0,05 do 0,1 mL/kg t.m. (1 do 2 mg ksilazina/kg t.m.).

Mačka: 0,05 do 0,1 mL/kg t.m. (1 do 2 mg ksilazina/kg t.m.).

Primjena u venu:

Goveda: 0,0015 do 0,005 mL/kg t.m. (0,03 do 0,1 mg ksilazina/kg t.m.).

Konj: 0,03 do 0,05 mL/kg t.m. (0,6 do 1 mg ksilazina/kg t.m.).

Pas: 0,025 do 0,05 mL/kg t.m. (0,5 do 1 mg ksilazina/kg t.m.).

U kombinaciji (kao premedikacija) za pse:

- atropin 0,05 do 0,10 mg/kg t.m. (u mišić) i ksilazin 1 do 2 mg/kg t.m. (u mišić), zatim ketamin 8 do 20 mg/kg t.m. (u mišić).

U kombinaciji (kao premedikacija) za mačke:

- atropin 0,05 do 0,1 mg/kg t.m. (u mišić ili potkožno) i ksilazin 0,5 do 1 mg/kg t.m. (u mišić), zatim ketamin 10 do 20 mg/kg t.m. (u mišić)

VMP je namijenjen za jednokratnu primjenu.

Za produženje učinka VMP-a ili u slučaju smanjenja njegova učinka moguće je primijeniti i 1/3 doze ovisno o životinjskoj vrsti i fizičkom stanju/kondiciji.

Povećanje doze ksilazina dovodi do povećanja dubine sedacije sve dok se ne postigne najveća moguća dubina sedacije. Nakon toga, povećanje doze samo dovodi do produženog trajanja sedacije. Ukoliko se ne postigne odgovarajuća dubina sedacije, malo je vjerojatno da će se ponavljanje primjene iste doze pokazati učinkovitim. U tom slučaju je preporučeno pričekati potpuni oporavak životinje i nakon 24 sata primijeniti veću dozu.

Životinjama je potrebno osigurati dovoljan unos tekućine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se javiti neki od sljedećih znakova: aritmija, inhibicija regulacije tjelesne temperature, neočekivano uzbuđenje, hiperglikemija i poliurija, reverzibilne lokalne iritacije, pad krvnog tlaka nakon početnog povišenja, povećano slinjenje u preživača, inhibicija rada predželudaca, timpanija, nemogućnosti kretanja jezika, povraćanje.

Nadalje, bradikardija, bradipneja, povraćanje u mačaka i pasa. Učinak otpuštanja oksitocina kod krava manifestira se kontrakcijama maternice.

Dio učinka ksilazina u goveda, konja, pasa i mačaka može se poništiti pomoću centralno djelujućih α_2 -adrenolitika.

4.11 Karencija

Govedo

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula dana.

VMP se ne smije primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: psiholeptici; hipnotici i sedativi

ATCvet kod: QN05CM92

5.1. Farmakodinamička svojstva

Ksilazin je derivat tiazina sa sedativnim, hipnotičkim, lokalno anestezijskim i hipotenzivnim učinkom te jakim analgetičkim i centralno miorelaksantnim učinkom u raznih životinjskih vrsta. Osjetljivost na ksilazin različita je u svake životinjske vrste, a najosjetljivija su goveda. Učinkovita analgezija obično se može postići samo u kombinaciji s drugim djelatnim tvarima.

Ksilazin uzrokuje depresiju disanja, inhibira termoregulaciju te izaziva hipoinsulinemiju i hipoglikemiju. U mačke i psa zbog stimulacije centra za povraćanje ksilazin može izazvati povraćanje. Mehanizam djelovanja ksilazina nije dobro razjašnjen. Na temelju sličnosti kemijske strukture s klonidinom očekuje se da djeluje na središnji noradrenergički sustav. Na sličan način kao u klonidina također je kod ksilazina moguće uzeti u obzir da je sedacija kao i analgezija uzrokovana stimulacijom središnjih α_2 -adrenergičkih receptora. Jedan od štetnih učinaka (pad krvnog tlaka) vjerojatno nastaje zbog istog mehanizma. Nema sustavnih istraživanja o mehanizmu učinka lokalne anestezije.

Ksilazin se može primjenjivati u venu ili u mišić. Nakon primjene u venu početak djelovanja je brži, odnosno tijekom 5 minuta te ima znatno jače, ali je i kraće trajanje djelovanja.

Nakon primjene u mišić, početak djelovanja nastupa nakon 5 do 15 minuta.

Trajanje učinka je 30 minuta do 5 sati, ovisno o dozi i načinu primjene.

5.2. Farmakokinetički podaci

Postoje rezultati farmakokinetičkih studija o primjeni ksilazina u venu i mišić u goveda, ovaca, konja i pasa. Kao slaba organska baza ksilazin se vrlo brzo apsorbira i raspodjeljuje u organizmu. Nakon primjene u mišić maksimalne koncentracije u plazmi kod svih vrsta postiže u roku 12 do 14 minuta. Biološka dostupnost nakon primjene u mišić varira te je u pasa 52 do 90 %, u ovaca 17 do 73 %, a u konja 40 do 48 %.

Ksilazin se vrlo brzo i potpuno bio-transferira u velikoj količini metabolita, koji još nisu specifičirani. Samo je 2,6-dimetilaniilin dokazan u goveda u slobodnom i konjugiranom obliku. Izlučivanje je nakon primjene u mišić ili venu različito ovisno o vrsti, a vrijeme polu-života u plazmi je od 23 do 60 minuta. Polu-život potpune eliminacije ne temelji se na postupku primjene i doze i varira između 2 do 3 sata. Najviše koncentracije postižu se u jetri i bubrežima.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat (E 218)

Natrijev klorid

Kloridna kiselina, koncentrirana

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Poslije prvog otvaranja VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirne staklene bočice tipa II s 50 mL zatvorene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom. Bočice se pakiraju u kartonske kutije. Svako pakovanje sadrži odobrenu uputu o VMP-u.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/754

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. travnja 2016. godine

XYLASED BIO 20 mg/mL

otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/561

URBROJ: 525-09/584-23-3

Místní úřad veterinární

kolovoz 2023
ODOBŘENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

XYLASED BIO 20 mg/mL
otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/561
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2023.
ODGOVORNO