

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

XYLA, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, šunims ir katėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino (ksilazino hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas	1,5 mg
Natrio chloridas	
Natrio karbonatas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, avims, šunims ir katėms sedacijai, analgezijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti visais atvejais, kai reikalinga sedacija (pvz., pervežant, atliekant smulkias akušerines procedūras, atsivedimo metu, tvarkant kanopas ar nagas, atliekant diagnostines procedūras, smulkias chirurgines operacijas (pvz., nuraginant) ir ilgai trunkančių chirurginių operacijų (pvz., cezario pjūvio) preanestezijai).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar sergantiems plaučių ir (ar) širdies ligomis gyvūnams. Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems piometra, septicemija ar sutrikus kraujotakos ar kvėpavimo sistemų veiklai.

3.4. Specialieji nurodymai

Norint sutrumpinti sedacinį veikimą, galima naudoti α -adrenerginius antagonistus, pvz., johimbina, idazoksaną ar tolazoliną.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Skiriant veterinarinį vaistą, gyvūną reikia kuo įmanoma labiau nuraminti.

Ilgiau trunkančios sedacijos metu gyvūno kūno temperatūrą būtina palaikyti stabilią, kad išvengti hipo ar hipertermijos.

Agresyviems ar nervingiems gyvūnams paprastai reikia skirti didesnę veterinarinio vaisto dozę.

Seniems ar išsekusiems gyvūnams paprastai reikia skirti mažesnę veterinarinio vaisto dozę.

Taip pat. žr. 3.3 p.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ksilaziniui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito dirbant su veterinariniu vaistu būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės. Patekus ant odos, tą vietą nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu. Veterinariniu vaistu suteptus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. Jei pasireiškia kokie nors simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes veterinarinis vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujo spaudimo pokyčius.

Imdamos veterinarinį vaistą į rankas nėščios moterys turėtų būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Saugoti nuo vaikų.

Gydytojui.

Ksilazino hidrochloridas – tai alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris patekęs į organizmą gali sukelti klinikinį poveikį, kuris pasireiškia nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumu, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimu, burnos džiūvimu ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Gali susilpnėti širdies veikla ir kvėpavimo dažnumas. ¹
---	--

¹Šie požymiai pranyksta gyvūnui atsigavus po sedacijos.

Avys:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Padidėjęs seilėtekis.
---	-----------------------

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Padidėjęs seilėtekis, prieskrandžio atonija, pilvo pūtimas ir raugėjimas, hipotermija ir viduriavimas.
---	--

Šunys ir katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Vėmimas ² Raumenų drebulys, bradikardija su daline prieskrandžių bei skilvelių blokada, susilpnėti dėl stiprių klausos dirgiklių atsirandantys judesiai, pagausėti šlapinimasis.
---	--

²Vėmimo galima išvengti gyvūnams neduodant būti 12 val. iki veterinarinio vaisto naudojimo.

Arkliai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Raumenų drebulys, bradikardija su daline prieskrandžių bei skilvelių blokada, susilpnėti dėl stiprių klausos dirgiklių atsirandantys judesiai, pagausėti šlapinimasis.
---	--

Pasireiškus anafilaksijai, rekomenduotina skubiai parenteriniai švirkšti epinefriną. Padidėjusį seilėtekį ir bradikardiją galima susilpninti premedikavus atropinu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti patelėms vėlesniu vaikingumo laikotarpiu.

Galvijams ksilazinas gali sukelti priešlaikinį atsivedimą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu su kitais sedaciniais ar analgetiniais vaistais naudojamas ksilazinas stiprina jų veikimą.

Analeptikai mažina arba silpnina sedacijos trukmę bei stiprumą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia leisti į raumenis, į veną arba po oda.

Galvijui į raumenis reikia leisti:

- sedacijai, smulkioms operacijoms: 0,25 ml 100 kg kūno svorio,
- smulkioms operacijoms (gyvūnai paprastai lieka stovėti): 0,5 ml 100 kg kūno svorio,

- sudėtingesnėms operacijoms (gyvūnai atsigula): 1 ml 100 kg kūno svorio,
- sudėtingoms ilgai truncančioms operacijoms (prieš naudojimą gyvūnus kelias val. reikia alkinti): 1,5 ml 100 kg kūno svorio.

Arkliui į veną reikia leisti 4 ml 100 kg kūno svorio, į raumenis – 10 ml 100 kg kūno svorio. Ilgiau truncančioms operacijoms ksilazina patartina derinti su kitais vaistais, pvz., į veną leisti 4 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio ir papildomai intubacijai naudoti halotaną ar fluotaną.

Aviai į raumenis reikia leisti 0,15 ml 10 kg kūno svorio.

Šuniui į raumenis ar į veną reikia leisti 0,15 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Derinant su ketaminu reikia leisti 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Katei į raumenis arba po oda reikia leisti 0,15 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Derinio su ketamino dozė tokia pati, kaip šunims.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas, galimi traukuliai. Jei reikia panaikinti ksilazino poveikį ar pagreitinti atsibudimą, galima naudoti α -adrenerginius antagonistus, pvz., johimbina, tolazoliną ar idazoksaną (kažkurį vieną arba derinyje).

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinei reakcijai, skubiai parenteriniai reikia švirkšti epinefriną.

Dėl ksilazino toksiškumo pasireiškus kvėpavimo slopinimui, rekomenduotina taikyti dirbtinį kvėpavimą ir kvėpavimą skatinančias medžiagas (pvz., doksapramą).

Negalima viršyti nurodytų dozių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos

3.12. Išlauka

Galvijienai, arklienai, avienai – 3 paros.

Karvių, kumelių ir avių pienai – 2 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM92.

4.2. Farmakodinamika

Ksilazinas yra tiazino darinys, naudojamas sedacijai, analgezijai, raumenų atpalaidavimui ir anestezijos premedikacijai.

Ksilazinas yra stiprus alfa-2 adrenerginis agonistas. Jis veikia CNS aktyvindamas ar stimuliuodamas α -adrenerginius receptorių ir taip slopindamas simpatinį norepinefrino išsiskyrimą bei atpalaidavimą.

Centriniais keliais stimuliuodamas α -adrenerginius receptorių ksilazinas stipriai slopina jautrumą skausmo dirgikliams, veikia analgetiškai ir sedaciškai. Ksilazinas taip pat atpalaiduoja skeleto raumenis, nes slopina impulsų perdavimą tarp neuronų CNS. Be α -adrenerginio poveikio, ksilazinas veikia ir α -

adrenergiškai. Ksilazinas taip pat centriniu keliu skatina klajoklio nervo bei baroreceptorių veiklą, dėl to pasireiškia įvairūs poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Daugumai rūšių gyvūnų į raumenis arba į veną suleistas ksilazinas sukelia trumpą arterinio spaudimo padidėjimą, po kurio seka ilgiau trunkanti hipotenzija bei bradikardija. Atrajotojams ksilazinas gali sukelti padidėjusį seilėtekį, šunims – skrandžio išsiplėtimą dėl aerofagijos. Šunims naudojus vaistą taip pat susilpnėja skrandžio- stemplės sfinkterio tonusas, dėl to gali pasireikšti skrandžio turinio refluksas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcijos greitis, mastas

Suleidus į raumenis organizme greitai absorbuojamas, tačiau biologinis įsisavinimas yra nepilnas ir įvairus. Suleistas į raumenis biologinis įsisavinamumas arklių organizme buvo 40-48 %, avių – 17- 73 %, šunų – 52-90 %. Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, suleidus į raumenis didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 12–14 min.

Pasiskirstymas

Visų rūšių gyvūnų organizme pasiskirstymo tūris yra didelis dėl lipofilinių ksilazino savybių. Rekomenduotinomis dozėmis suleidus į veną ar į raumenis, avių, arklių, galvijų ir šunų organizme ksilazinas pasklinda greitai ir beveik visas (pasiskirstymo pusperiodis buvo 1–6 min., pasiskirstymo tūris – 1,9–2,7 l/kg kūno svorio).

Metabolizmas

Į raumenis suleistas ksilazinas greitai absorbuojamas ir organizme vyksta intensyvi jo biotransformacija. Veterinarinis vaistas metabolizuojamas greitai, vidutinis išlikimas buvo 23–50 min., priklausomai nuo streso, taikytos anestezijos technikos, medžiagų apykaitos ir individualaus jautrumo. Nustatyti maždaug 20 metabolitų. Pagrindiniai metabolitai išskirtame šlapime buvo susijungę su gliukuronu.

Eliminacija

Ksilazino išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis visų rūšių gyvūnams buvo trumpas, tai rodo, kad ksilazino koncentracija iki neaptinkamos koncentracijos sumažėja per kelias val. Didžioji metabolitų dalis išsiskiria su šlapimu per inkstus per 2–4 val. po vaisto sušvirkštimo. Bendras organizmo klirensas ženkliai skyrėsi ir didžiausias buvo avių bei šunų, mažiausias – arklių organizme. Išsiskyrimo pusperiodis iš šunų ir galvijų organizmo buvo vidutiniškai 30 min., iš arklių – 50 min. Suleidus 1,1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio į veną poniams, išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis buvo 75 min., organizmo klirensas – 18,9 ml/min.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Kartu su kitais sedaciniais ar analgetiniais vaistais naudojamas ksilazinas stiprina jų veikimą. Analeptikai mažina arba silpnina sedacijos trukmę bei stiprumą.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti I tipo bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/12/2145/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:2012-10-29.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

XYLA, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
ksilazino (ksilazino hidrochlorido) 20 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės.

5. INDIKACIJOS

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia leisti į raumenis, į veną arba po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai, arkliai, avienai – 3 paros.
Karvių, kumelių ir avių pienai – 2 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}.
Atidarius sunaudoti per 14 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2145/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 50 ML****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

XYLA, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

ksilazino (ksilazino hidrochlorido) 20 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia leisti į raumenis, į veną arba po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijienai, arklienai, avienai – 3 paros.

Karvių, kumelių ir avių pienui – 2 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 14 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

XYLA, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, šunims ir katėms.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino (ksilazino hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Metilo parahidroksibenzoatas 1,5 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, arkliams, avims, šunims ir katėms sedacijai, analgezijai sukelti ir raumenims atpalaiduoti visais atvejais, kai reikalinga sedacija (pvz., pervežant, atliekant smulkias akušerines procedūras, atsivedimo metu, tvarkant kanopas ar nagas, atliekant diagnostines procedūras, smulkias chirurgines operacijas (pvz., nuraginant) ir ilgai trunkančių chirurginių operacijų (pvz., cezario pjūvio) preanestezijai).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar sergantiems plaučių ir (ar) širdies ligomis gyvūnams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems piometra, septicemija ar sutrikus kraujotakos ar kvėpavimo sistemų veiklai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Norint sutrumpinti sedacinį veikimą, galima naudoti α -adrenerginius antagonistus, pvz., johimbina, idazoksana ar tolazoliną.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Skiriant veterinarinį vaistą, gyvūną reikia kuo įmanoma labiau nuraminti.

Ilgiau trunkančios sedacijos metu gyvūno kūno temperatūrą būtina palaikyti stabilią, kad išvengti hipo ar hipertermijos.

Agresyviems ar nervingiems gyvūnams paprastai reikia skirti didesnę veterinarinio vaisto dozę.

Seniems ar išsekusiems gyvūnams paprastai reikia skirti mažesnę veterinarinio vaisto dozę.

Taip pat. žr. 5 p.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ksilaziniui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito dirbant su veterinariniu vaistu būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės. Patekus ant odos, tą vietą nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu. Veterinariniu vaistu suteptus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švariu vandeniu. Jei pasireiškia kokie nors simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes veterinarinis vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujo spaudimo pokyčius.

Imdamos veterinarinį vaistą į rankas nėščios moterys turėtų būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su veterinariniu vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui.

Ksilazino hidrochloridas – tai alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris patekęs į organizmą gali sukelti klinikinį poveikį, kuris pasireiškia nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumu, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimu, burnos džiūvimu ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos

Vaikingumas:

Negalima naudoti patelėms vėlesniu vaikingumo laikotarpiu.

Galvijams ksilazinas gali sukelti priešlaikinį atsivedimą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Kartu su kitais sedaciniais ar analgetiniais vaistais naudojamas ksilazinas stiprina jų veikimą.

Analeptikai mažina arba silpnina sedacijos trukmę bei stiprumą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

Perdozavimas:

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija, sunkus CNS ir kvėpavimo centro slopinimas, galimi traukuliai. Jei reikia panaikinti ksilazino poveikį ar pagreitinti atsibudimą, galima naudoti α -adrenerginius antagonistus, pvz., johimbina, tolazoliną ar idazoksaną (kažkurį vieną arba derinį).

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinei reakcijai, skubiai parenteriniai reikia švirkšti epinefriną.

Dėl ksilazino toksiškumo pasireiškus kvėpavimo slopinimui, rekomenduotina taikyti dirbtinį kvėpavimą ir kvėpavimą skatinančias medžiagas (pvz., doksapramą).

Negalima viršyti nurodytų dozių.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Kartu su kitais sedaciniais ar analgetiniais vaistais naudojamas ksilazinas stiprina jų veikimą. Analeptikai mažina arba silpnina sedacijos trukmę bei stiprumą.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, avys, šunys ir katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Gali susilpnėti širdies veikla ir kvėpavimo dažnumas. ¹
---	--

¹Šie požymiai pranyksta gyvūnui atsigavus po sedacijos.

Avys:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Padidėjęs seilėtekis.
---	-----------------------

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Padidėjęs seilėtekis, prieskrandžio atonija, pilvo pūtimas ir raugėjimas, hipotermija ir viduriavimas.
---	--

Šunys ir katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Vėmimas ² Raumenų drebulys, bradikardija su daline prieskrandžių bei skilvelių blokada, susilpnėti dėl stiprių klausos dirgiklių atsirandantys judesiai, pagausėti šlapinimasis.
---	--

²Vėmimo galima išvengti gyvūnams neduodant būti 12 val. iki veterinarinio vaisto naudojimo.

Arkliai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Raumenų drebulys, bradikardija su daline prieskrandžių bei skilvelių blokada, susilpnėti dėl stiprių klausos dirgiklių atsirandantys judesiai, pagausėti šlapinimasis.
---	--

Pasireiškus anafilaksijai, rekomenduotina skubiai parenteriniai švirkšti epinefriną. Padidėjusį seilėtekį ir bradikardiją galima susilpninti premedikavus atropinu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio

pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia leisti į raumenis, į veną arba po oda.

Galvijui į raumenis reikia leisti:

- sedacijai, smulkioms operacijoms: 0,25 ml 100 kg kūno svorio,
- smulkioms operacijoms (gyvūnai paprastai lieka stovėti): 0,5 ml 100 kg kūno svorio,
- sudėtingesnėms operacijoms (gyvūnai atsigula): 1 ml 100 kg kūno svorio,
- sudėtingoms ilgai truncančioms operacijoms (prieš naudojimą gyvūnus kelias val. reikia alkinti): 1,5 ml 100 kg kūno svorio.

Arkliui į veną reikia leisti 4 ml 100 kg kūno svorio, į raumenis – 10 ml 100 kg kūno svorio. Ilgiau truncančioms operacijoms ksilazina patartina derinti su kitais vaistais, pvz., į veną leisti 4 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio ir papildomai intubacijai naudoti halotaną ar fluotaną.

Aviai į raumenis reikia leisti 0,15 ml 10 kg kūno svorio.

Šuniui į raumenis ar į veną reikia leisti 0,15 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Derinant su ketaminu reikia leisti 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio ir 6–10 mg ketamino 1 kg kūno svorio.

Katei į raumenis arba po oda reikia leisti 0,15 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Derinio su ketamino dozė tokia pati, kaip šunims.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kartu su kitais sedaciniais ar analgetiniais vaistais naudojamas ksilazinas stiprina jų veikimą. Analeptikai mažina arba silpnina sedacijos trukmę bei stiprumą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijienai, arklienai, avienai – 3 paros.

Karvių, kumelių ir avių pienui – 2 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 14 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/2145/001

Pakuočių dydžiai: 50 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +37065571517

El.p.: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija