

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Vse velikosti****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ksilazin Vetconsult pharma 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin 20 mg

(v obliki ksilazinijevega klorida 23,31 mg)

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 50 ml

6 x 50 ml

12 x 50 ml

24 x 50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, psi, mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za intravenozno in intramuskularno aplikacijo.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso: 1 dan.

Psi, mačke: ni smiselno.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odpiranju vsebnika shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Bioveta, a.s.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0644/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Viala 50 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ksilazin Vetconsult pharma 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:
ksilazin 20 mg (v obliki ksilazinijevega klorida 23,31 mg)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, psi, mačke.

4. POTI UPORABE

Za intravenozno in intramuskularno aplikacijo
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo:
Meso: 1 dan.
Mleko: nič ur.

Konji:
Meso: 1 dan.

Psi, mačke: ni smiselno.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ksilazin Vetconsult pharma 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin 20 mg

(v obliki ksilazinijevega klorida 23,31 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
natrijev klorid	
klorovodikova kislina	
voda za injekcije	

Bistra brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, psi, mačke.

4. Indikacije

Psi, mačke: sedacija. Premedikacija v kombinaciji z ostalimi učinkovinami za analgezijo, anestezijo in miorelaksacijo.

Konj: sedacija in miorelaksacija.

Govedo: sedacija, miorelaksacija in analgezija med manjšimi posegi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z diabetes mellitusom.

Ne uporabite pri živalih z motnjami, ki so povezane z bruhanjem.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju pljuč in srca.

Ne uporabite pri živalih z obstrukcijo požiralnika ali torzijo želodca.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju jeter in ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki so že imele epileptične napade.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dajanje ksilazina psom pogosto vodi do bruhanja, zato se ga daje šele po 12 urah postenja psa; najbolje intramuskularno po premedikaciji z atropinom. Ketamin se daje šele po sedaciji s ksilazinom. Tudi mačke je zaradi možnosti bruhanja priporočljivo postiti 12 ur. Ketamin se daje šele po sedaciji s ksilazinom.

Da se prepreči aspiracijo hrane in slin, je potrebno glavo in vrat ležečih prežvekovalcev položiti nižje.

Pse in še posebej mačke, ki so dobili ksilazin, je potrebno zaščititi pred izgubo toplote, dokler niso popolnoma pri zavesti.

Pri brachicefalnih tipih psov uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Po dajanju zdravila žival pustite, da počiva v mirnem prostoru da se doseže najboljši učinek.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Z živalmi, ki so dobile ksilazin, je treba ravnati previdno, saj jih lahko prebudijo zunanji dražljaji in se nenadoma začnejo braniti.

Med manipulacijo z zadnjimi okončinami med sedacijo konj se je potrebno zaščititi pred brcanjem.

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

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, ker lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

Takoj po izpostavitvi izpostavljeni predel kože umijte z velikimi količinami sveže vode.

Odstranite oblačila, ki so prišla v stik z zdravilom in so v neposrednem stiku s kožo.

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

Če z zdravilom rokuje nosečnica, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja, ker lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in znižanja krvnega tlaka pri plodu.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist α_2 -adrenoreceptorja. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z sedacijo, ki je odvisna od odmerka, depresijo dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest:

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki uporabite zdravilo v prvih dveh tretjinah brejosti le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v zadnji tretjini brejosti (predvsem pri govedu), saj lahko ksilazin vpliva na krčenje maternice kar lahko privede do prezgodnjega poroda.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba ksilazina z drugimi zaviralci centralnega živčnega sistema (kot so barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala) lahko privede do povečane depresije centralnega živčnega sistema, zato je potrebno odmerke zdravil ustrezno prilagoditi.

Želene in neželene učinke ksilazina se lahko ublaži z aplikacijo učinkovin z α_2 -antagonističnim učinkom.

Zdravila ne smete uporabiti v kombinaciji z epinefrinom.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pokažejo kateri od naslednjih neželenih učinkov – aritmija, inhibicija regulacije telesne temperature, paradoksikalna ekscitacija, hiperglikemija in poliurija, reverzibilne lokalne iritacije, znižanje krvnega pritiska po začetnem zvišanju, povečano slinjenje pri prežvekovalcih, inhibicija motilnosti predželodcev, timpanija, nezmožnost premikanja jezika, regurgitacija, oksitocin sproščujoči učinek pri govedu, ki se kaže s kontrakcijami maternice, pri mačkah in psih tudi bradikardija, bradipneja, bruhanje. Delno se lahko učinke ksilazina pri govedu, psih in mačkah antagonizira s centralno delujočimi antagonisti adrenoreceptorjev α_2 .

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Živalska vrsta	Konji	Govedo	Psi	Mačke
Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Resna bradikardija in bradipneja	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Povečano slinjenje in ruminalna atonija	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Bruhanje in povečano slinjenje po dajanju zdravila	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Bruhanje in povečano slinjenje po dajanju zdravila
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	- Potenje - Poliurija - Hiperglikemija	- Sprožitev prezgodnjega poroda - Zmanjšanje možnosti implementacije oplojenega jajčeca		
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):				
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na visoke slušne ali fizične stimuluse - Nasilno obnašanje po dajanju zdravila	- Atonija jezika - Regurgitacija - Napenjanje - Poliurija - Prehodna driska - Prehodno znižanje eritrocitov in koncentracije hemoglobina	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na močne slušne stimuluse - Hiperglikemija	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na močne slušne stimuluse - Hiperglikemija - Poliurija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Blaga kolika zaradi začasno upočasnjene gibljivosti črevesja			

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

To zdravilo se lahko daje intravenozno ali intramuskularno. Po intravenoznem dajanju je učinek hitrejši, tj. v 5 minutah, signifikantno močnejši, vendar krajši. Po intramuskularnem dajanju začne učinkovati po 5 do 15 minutah.

Učinek traja od 30 minut do 5 ur in je odvisen od odmerka in načina aplikacije.

Intramuskularno:

Govedo: 0,25-1,5 ml/100 kg telesne mase (0,05-0,3 mg/kg telesne mase).

Psi: 0,5-1 ml/10 kg telesne mase (1-2 mg/kg telesne mase).

Mačke: 0,05-0,1 ml/1 kg telesne mase (1-2 mg/kg telesne mase).

Intravenozno:

Govedo: 0,15-0,5 ml/100 kg telesne mase (0,03-0,1 mg/kg telesne mase).

Konji: 3-5 ml/100 kg telesne mase (0,6-1 mg/kg telesne mase).

Psi: 0,25-0,5 ml/10 kg telesne mase (0,5-1 mg/kg telesne mase).

V kombinaciji ali kot premedikacija pri psih: atropin 0,05-0,10 mg/kg telesne mase i.m., ksilazin 1-2 mg/kg telesne mase i.m., ketamin 8-20 mg/kg telesne mase i.m..

V kombinaciji ali kot premedikacija pri mačkah: atropin 0,05-0,1 mg/kg telesne mase i.m. ali s.c., ksilazin 0,5-1 mg/kg telesne mase i.m., ketamin 10-20 mg/kg telesne mase i.m..

Potrebno je natančno določiti telesno maso živali, da se zagotovi ustrezen odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se živali odmeri enkrat. Za podaljšanje učinka ali v primeru znižanja učinka je možno odmeriti še 1/3 originalnega odmerka določenega glede na živalsko vrsto in fizično stanje živali.

Potrebno je zagotoviti zadostno nadomeščanje tekočin.

Zamašek se lahko varno prebode do 50-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso: 1 dan.

Psi, mačke: ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Po prvem odpiranju vsebnika shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0644/001

50 ml viala iz brezbarvnega stekla, tip II (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko. Viala je vložena v kartonsko škatlo. Vsako pakiranje vsebuje odobreno navodilo za uporabo.

Pakiranje:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11.7.2022

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Češka

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Češka