

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju,
za goveda, konje, pse i mačke,
KLASA:UP/I-322-05/21-01/17
URBROJ: 525-10/0549-21-4
EE/V/0105/001/MR


veljača 2021

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Xyla, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (EE)
Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DK, FR, DE, EL, HU, IS, IT, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, ES)
Sedachem vet, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (SE)
Xyla vet, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (FI)
Sedectin, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (IE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Ksilazin 20,00 mg (odgovara 23,32 mg ksilazinklorida)

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218) 1,5 mg
Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas, mačka.

4.2. Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sedaciju, miorelaksaciju i analgeziju prilikom manjih kirurških zahvata.

VMP se primjenjuje u kombinaciji s drugim sredstvima za anesteziju.

Konji

VMP se primjenjuje za sedaciju i miorelaksaciju.

VMP se primjenjuje u kombinaciji s drugim sredstvima za analgeziju i anesteziju.

Psi i mačke

VMP se primjenjuje za sedaciju.

VMP se primjenjuje u kombinaciji s drugim sredstvima za miorelaksaciju, analgeziju i anesteziju.

4.3 Kontraindikacije

Goveda, konji, psi, mačke

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s opstrukcijom želučano-crijevnog sustava jer je riječ o sredstvu za miorelaksaciju, a svojstva VMP-a pojačavaju učinke opstrukcije, te zbog rizika od povraćanja.

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju,
za goveda, konje, pse i mačke.

KLASA:UP/I-322-05/21-01/17
URBROJ: 525-10/0549-21-4
EE/V/0105/001/MR

veljača 2021.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju bolesti pluća (poteškoće u disanju) ili srčanih poremećaja (posebice u slučaju ventrikularne aritmije).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju poremećaja rada jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih je prethodno utvrđena povijest napadaja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju sniženog krvnog tlaka i šoka.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od šećerne bolesti.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno sa simpatomimetičkim aminima (npr. epinefrinom).

VMP se ne smije primjenjivati teladi mlađoj od jednog tjedna, ždrebadi mlađoj od dva tjedna te psićima i mačićima mlađim od šest tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom posljednjeg stadija graviditeta (opasnost od prijevremenog porođaja), osim prilikom porođaja (vidjeti odjeljak 4.7.).

4.4. Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konji:

Ksilazin koči normalnu pokretljivost probavnog sustava. Stoga bi se VMP trebao primjenjivati samo konjima s kolikama koji ne reagiraju na analgetike. Primjenu ksilazina treba izbjegavati u konja s disfunkcijom slijepog crijeva.

Nakon liječenja konja ksilazinom životinje nevoljko hodaju, stoga bi se, kad god je to moguće, VMP trebao primjenjivati na unaprijed određenom mjestu za liječenje/pregled.

VMP se treba primjenjivati s posebnim oprezom u konja podložnih laminitisu.

U konja s bolešću ili disfunkcijom dišnih puteva može se razviti dispneja opasna za život.

VMP treba primjenjivati u najmanjoj preporučenoj dozi.

Primjenu VMP-a istodobno s drugim sredstvima za premedikaciju ili anesteziju treba temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika. Tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav VMP-a, dozu i vrstu operacije. Preporučene doze VMP-a mogu se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji sredstava za anesteziju.

Psi i mačke:

Ksilazin koči normalnu pokretljivost probavnog sustava. Zbog toga se ne preporučuje sedacija ksilazinom prilikom radiološke pretrage gornjih dijelova želučano-crijevnog sustava jer potiče punjenje abdomena plinovima te otežava tumačenje rezultata.

U brahiocefaličnih pasa s bolešću ili disfunkcijom dišnih puteva može se razviti dispneja opasna za život.

Primjenu VMP-a istodobno s drugim sredstvima za premedikaciju ili anesteziju treba temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika. Tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav VMP-a, dozu i vrstu operacije. Preporučene doze VMP-a mogu se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji sredstava za anesteziju.

Goveda:

Preživači su osobito osjetljivi na učinke ksilazina. Goveda obično ostanu na nogama nakon primjene malih doza ksilazina, ali neke životinje leže. Nakon primjene najvećih preporučenih doza ksilazina, većina životinja leži, a neke životinje padaju u postrani položaj.

Motoričke funkcije predželudaca (buraga i kapure) slabe nakon primjene ksilazina, što može uzrokovati nadam. Odraslim životinjama preporučuje se uskratiti hranu i vodu nekoliko sati prije primjene ksilazina. Uskraćivanje hrane može biti indicirano, ali se preporučuje samo ako je u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

Goveda tijekom razdoblja sedacije zadržavaju sposobnost izbacivanja plinova, kašljanja i gutanja, ali je ta sposobnost oslabljena. Stoga se mora pažljivo pratiti goveda tijekom razdoblja oporavka: životinje trebaju ležati u prsnom položaju.

U goveda se nakon primjene ksilazina u dozama iznad 0,5 mg/kg tjelesne mase u venu mogu javiti reakcije opasne za život (otežano disanje i zatajenje krvotoka). Stoga je potrebno vrlo precizno doziranje.

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju.

za goveda, konje, pse i mačke.

KLASA: UP/I-322-05/21-01/17

URBROJ: 525-10/0549-21-4

EE/V/0105/001/MR

vođača 2021.

Primjenu VMP-a istodobno s drugim sredstvima za premedikaciju ili anesteziju treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika. Tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav VMP-a, dozu i vrstu operacije. Preporučene doze VMP-a mogu se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji anestetika.

4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba se pobrinuti da su životinje mirne jer mogu reagirati na vanjske podražaje.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a u venu.

Timpanija se povremeno može pojaviti kod goveda koja leže. Možete se izbjeći tako da se životinju drži u sternalnom položaju.

Kako bi se spriječila aspiracija sline ili hrane, životinji treba spustiti glavu i vrat. Prije primjene VMP-a životinjama treba uskratiti hranu.

Starije i umorne životinje osjetljivije su na ksilazin, dok će u nervoznih ili iznimno razdražljivih životinja može biti potrebna primjena relativno visoke doze.

U slučaju dehidracije ksilazin treba primijeniti s oprezom.

Nakon primjene ksilazina psima i mačkama životinje obično počnu povraćati u roku od tri do pet minuta. Preporučuje psima i mačkama uskratiti hranu dvanaest sati prije kirurškog zahvata. Međutim, smiju imati pristup pitkoj vodi.

Premedikacija atropinom u mačaka i pasa može smanjiti lučenje sline i učinke bradikardije.

Ne smije se primijeniti doza VMP-a koja je veća od preporučene.

Nakon primjene životinje se ne smije uznemiravati, tj. trebaju boraviti u tihom i mirnom prostoru, sve do nastupa cjelovitog učinka VMP-a.

Prilikom primjene VMP-a preporučuje se hlađenje životinja ukoliko je temperatura okoline iznad 25°C te grijanje životinja pri niskim temperaturama.

Ukoliko je riječ o bolnim zahvatima, ksilazin se uvijek treba primjenjivati istovremeno sa sredstvima za lokalnu ili opću anesteziju.

Ksilazin izaziva određen stupanj ataksije, stoga ksilazin trebete oprezno upotrebljavati s oprezom prilikom zahvata koji obuhvaćaju distalne dijelove udova te prilikom kastracija konja u stojećem položaju.

Sedirane životinje trebaju biti pod stalnim nadzorom sve do potpunog prestanka učinka VMP-a (npr. povratak normalne funkcije srca i disanja; također u razdoblju nakon operacije) te odvojene od ostalih životinja da ih ne uznemiravaju.

Ukoliko je riječ o mladim životinjama, treba pogledati dobne granice navedene u odjeljku 4.3.

Ukoliko se VMP namjerava primijeniti životinjama ispod navedenih dobni granica, veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika.

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

Osobe koje su preosjetljive na djelatnu tvar, parabene ili bilo koju od pomoćnih tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

VMP uzrokuje sedaciju. Treba paziti kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje VMP-a.

U slučaju nehotičnog unosa kroz usta ili samoinjiciranja, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, ali NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILOM zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Treba izbjegavajte kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izloženo područje treba odmah isprati velikom količinom svjež vode. Ukoliko se pojave simptomi izlaganja, treba potražiti pomoć liječnika.

Treba ukloniti kontaminiranu odjeću koja je u izravnom kontaktu s kožom.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih isprati velikom količinom svjež vode.

Ukoliko se pojave simptomi izlaganja, treba potražiti pomoć liječnika.

Ukoliko trudnice primjenjuju VMP, trebaju posebno paziti da ne dode do samoinjiciranja jer nakon nehotičnog sustavnog izlaganja može doći do kontrakcija maternice i pada krvnog tlaka ploda.

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju.

za goveda, konje, pse i mačke.

KLASA:UP/1-322-05/21-01/17

URBROJ: 525-10/0549-21-4

EE/V/0105/001/MR



veljača 2021.

Savjet liječnicima

Ksilazin je agonist alfa2-adrenergičnih receptora. U slučaju apsorpcije klinički simptomi mogu uključivati učinke kao što su sedacija ovisna o dozi, otežano disanje, smanjenje broja otkucaja srca, sniženi krvni tlak, suha usta i hiperglikemija. Također su zabilježeni slučajevi ventrikularne aritmije. Dišne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a mogu se javiti nuspojave, uobičajene za α_2 -adrenergični agoniste, kao što su bradikardija, reverzibilna aritmija i hipotenzija. Moguć je i učinak na regulaciju temperature, pa se tjelesna temperatura može smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoline. Može doći do otežanog disanja i/ili zastoja u disanju, posebice kod mačaka.

Mačke i psi:

Moguća je pojava lokalnog reverzibilnog nadražaja tkiva.

Mačke i psi često povraćaju tijekom početne faze sedacije ksilazinom, posebice ako su životinje nahranjene neposredno prije primjene VMP-a.

Nakon primjene ksilazina moguća je pojava pojačanog slinjenja.

Ostale nuspojave u pasa i mačaka uključuju: tremor mišića, bradikardiju s atrioventrikularnim blokom, hipotenziju, smanjenu frekvenciju disanja, nagli pokret kao reakciju na jake slušne podražaje, hiperglikemiju i pojačano mokrenje kod mačaka.

Ksilazin kod mačaka uzrokuje kontrakcije maternice te može izazvati prijevremeni porođaj.

Kod pasa su nuspojave općenito izraženije nakon potkožne primjene nego nakon primjene u mišić, a učinak (učinkovitost) može biti manje predvidljiv.

U osjetljivih pasmina pasa s velikim prsima (njemačka doga, irski seter), zabilježeni su rijetki slučajevi nadma.

Kod životinja pod anestezijom, uglavnom tijekom i nakon razdoblja oporavka, su u iznimno rijetkim slučajevima uočeni poremećaji rada srca i dišnog sustava (srčani zastoj, dispneja, bradipneja, plućni edem, sniženi krvni tlak) i neurološki znakovi (napadaji, prostracija, poremećaji zjenica, tremori).

Goveda:

Moguća je pojava lokalnog reverzibilnog nadražaja tkiva.

Ksilazin može izazvati prijevremeni porođaj u goveda te također smanjuje mogućnost implantacije oplodene jajne stanice.

Goveda koja su primila velike doze ksilazina ponekad imaju mekani feces 24 sata nakon primjene VMP-a.

Ostale nuspojave uključuju hrcanje, pojačano slinjenje, atoniju buraga, atoniju jezika, regurgitaciju, nadutost, nazalni stridor, hipotermiju, bradikardiju, pojačano mokrenje i reverzibilni prolaps penisa.

Kod goveda su nuspojave općenito izraženije nakon primjene u mišić nego nakon primjene venu.

Konji:

Moguća je pojava lokalnog reverzibilnog nadražaja tkiva.

Konji se često znoje dok popuštaju učinci sedacije.

Teška bradikardija i smanjena frekvencija disanja su zabilježeni posebice kod konja.

Nakon primjene VMP-a konjima obično se javlja prolazni porast krvnog tlaka nakon čega slijedi pad krvnog tlaka.

Nakon primjene VMP a zabilježeno je češće mokrenje.

Nakon primjene VMP-a mogu se javiti tremori mišića te nagli pokreti kao reakcija na jake slušne ili fizičke podražaje. Iako u rijetkim slučajevima, zabilježene su i nasilne reakcije konja nakon primjene ksilazina.

Nakon primjene VMP-a može doći do ataksije i reverzibilnog prolapsa penisa.

U vrlo rijetkim slučajevima ksilazin može izazvati blagu koliku zbog privremenog smanjenja pokretljivosti crijeva. U svrhu sprječavanja kolike konjima je nakon sedacije potrebno uskratiti hranu sve do potpunog prestanka učinka sedacije.

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

Graviditet:

Iako laboratorijskim istraživanjima na štakorima nije dokazan teratogeni ili fetotoksični učinak, VMP bi se tijekom prva dva tromjesečja graviditeta trebao primjenjivati isključivo u skladu s procjenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

VMP se ne smije primjenjivati u kasnijim stadijima graviditeta (posebice ukoliko je riječ o govedu i mačkama), osim prilikom poroda, jer ksilazin uzrokuje kontrakcije maternice i može izazvati prijevremeni porodaj.

VMP se ne smije primjenjivati govedima u kojih se provodi transplantacija jajnih stanica jer povećani tonus maternice može smanjiti mogućnost implantacije jajnih stanica.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ostali depresori središnjeg živčanog sustava (barbiturati, narkotici, anestetici, sredstva za smirenje itd.) mogu uzrokovati pojačanu depresiju središnjeg živčanog sustava ukoliko se primjenjuju istovremeno s ksilazinom te može biti potrebno smanjiti dozu navedenih sredstava. Ksilazin se stoga treba oprezno primjenjivati u kombinaciji s neurolepticima ili sredstvima za smirenje. Ksilazin se ne bi trebao primjenjivati istovremeno sa simpatomimetičkim lijekovima (npr. epinefrinom) jer se može javiti ventrikularna aritmija.

Zabilježeno je da istovremena primjena potenciranih sulfonamida i alfa2-agonista u venu uzrokuje srčane aritmije koje mogu biti smrtonosne. Iako navedeni učinci nisu zabilježeni nakon primjene ovog VMP-a, ne preporučuje se primjena VMP-a koji sadržavaju trimetoprim/sulfonamide u venu ukoliko su konji sedirani ksilazinom.

4.9. Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u venu, u mišić ili potkožno.

Goveda: u venu ili u mišić

Konji: u venu

Psi: u venu ili u mišić

Mačke: u mišić ili potkožno

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu.

Primjenu VMP-a u venu treba provoditi polagano, posebice u konja.

Goveda (primjena u venu ili u mišić)

Primjena u venu:

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju,
za goveda, konje, pse i mačke,
KLASA:UP/I-322-05/21-01/17
URBROJ: 525-10/0549-21-4
EE/V/0105/001/MR



veljača 2021.

Primjenom u venu ubrzava se početak djelovanja VMP-a, dok se trajanje djelovanja obično skraćuje. Kao i kod svih drugih sredstava koja djeluju na središnji živčani sustav, preporučuje se polagana primjena VMP-a u venu.

Goveda (u venu)

Doza	Ksilazin mg/kg tjelesne mase	VMP mL/100kg tjelesne mase	VMP mL/500 kg tjelesne mase
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Goveda (u mišić)

Doza	Ksilazin mg/kg tjelesne mase	VMP mL/100 kg tjelesne mase	VMP mL/500 kg tjelesne mase
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Ukoliko je potrebno, učinak VMP-a može se pojačati ili produžiti primjenom druge doze.

Kako bi se pojačao učinak VMP-a, 20 min nakon primjene prve doze može se primijeniti dodatna doza kako bi se učinak produžio za 30 – 40 minuta nakon prve primjene. Ukupna količina primijenjene doze ne smije biti veća od doze IV.

Doza I: sedacija s blagim smanjenjem mišićnog tonusa. Goveda mogu stajati.

Doza II: sedacija s izraženim smanjenjem mišićnog tonusa i blagom analgezijom. Govedo najčešće ostanu stajati, ali mogu i leći.

Doza III: duboka sedacija, daljnje smanjenje mišićnog tonusa, djelomična analgezija. Goveda leže.

Doza IV: vrlo duboka sedacija s izraženim smanjenjem mišićnog tonusa, djelomična analgezija. Goveda leže.

Konji (primjena u venu)

Primjenjuje se 0,6 – 1,0 mg ksilazina/kg tjelesne mase što odgovara 3 – 5 mL VMP-a/100 kg tjelesne mase u venu.

Ovisno o dozi, postiže se sedacija u rasponu od blage do izrazito duboke s pojedinačno varijabilnom analgezijom i znatnim smanjenjem mišićnog tonusa. U pravilu, konji ne zauzimaju ležeći položaj.

Psi (primjena u venu ili u mišić)

VMP se primjenjuje za sedaciju:

Doza je 1 mg ksilazina/kg tjelesne mase u venu (odgovara 0,5 mL VMP-a/10 kg tjelesne mase) ili 1 - 3 mg ksilazina/kg tjelesne mase u mišić (odgovara od 0,5 do 1,5 mL VMP-a/10 kg tjelesne mase).

Psi vrlo često povraćaju nakon primjene VMP-a. Ukoliko je ovaj učinak nepoželjan, može se ublažiti uskraćivanjem hrane prije primjene VMP-a.

Mačke (primjena u mišić ili potkožno)

VMP se primjenjuje za sedaciju:

Doza je 2 mg ksilazina/kg tjelesne mase u mišić (odgovara 0,1 mL VMP-a/kg tjelesne mase ili 2 - 4 mg ksilazina/kg tjelesne mase potkožno (odgovara od 0,1 do 0,2 mL VMP-a/kg tjelesne mase).

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju,
za goveda, konje, pse i mačke.
KLASA:UP/I-322-05/21-01/17
URBROJ: 525-10/0549-21-4
EE/V/0105/001/MR



veljača 2021.

Mačke vrlo često povraćaju nakon primjene VMP-a.
Ukoliko je ovaj učinak nepoželjan, može se ublažiti uskraćivanjem hrane prije primjene VMP-a.

Brombutil gumeni čep na bočici smije se probušiti iglom najviše 15 puta.

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

U slučaju nehotičnog predoziranja, mogu se pojaviti srčane aritmije, sniženi krvni tlak te znatna depresija središnjeg živčanog sustava i otežano disanje. Također, nakon predoziranja su zabilježeni i napadaji. Ksilazin može biti antagoniziran $\alpha 2$ -adrenergičnim antagonistima.

Kako bi se tretiralo otežano disanje uzrokovano ksilazinom, preporučuje se mehanička potpora disanju, tj. pritiscima na prsni koš treba potaknuti disanje ili provesti umjetno disanje, zajedno sa stimulatorima disanja (npr. doksapramom) ili bez njih.

4.11. Karencija(e)

Goveda, konji:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Goveda, konji:

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav; psiholeptici; hipnotici i sedativi.

ATCvet kod: QN05CM92

5.1. Farmakodinamička svojstva

Ksilazin pripada skupini agonista $\alpha 2$ -adrenergičnih receptora.

Ksilazin je agonist $\alpha 2$ -adrenergičnih receptora, koji djeluje stimulacijom središnjih i perifernih $\alpha 2$ -adrenergičnih receptora. Zbog stimulacije središnjih $\alpha 2$ -adrenergičnih receptora ksilazin ima jako antinociceptivno djelovanje. Osim $\alpha 2$ -adrenergičnog djelovanja, ksilazin ima i $\alpha 1$ -adrenergične učinke.

Ksilazin također izaziva opuštanje skeletnih mišića inhibiranjem intraneuralnog prijenosa impulsa na središnjoj razini središnjeg živčanog sustava. Svojstva ksilazina da uzrokuje analgeziju i opuštanje mišića znatno se razlikuju među životinjskim vrstama. Dovoljna razina analgezije obično se postiže samo u kombinaciji s drugim sredstvima za analgeziju.

U mnogih životinjskih vrsta primjena ksilazina uzrokuje kratkotrajni učinak povišenog arterijskog tlaka nakon čega slijedi duže razdoblje sniženog krvnog tlaka i smanjenja broja otkucaja srca. Smatra se da su navedena suprotna djelovanja na arterijski tlak povezana s $\alpha 2$ -adrenergičnim i $\alpha 1$ -adrenergičnim djelovanjem ksilazina.

Ksilazin iskazuje nekoliko endokrinih učinaka. Zabilježeno je da ksilazin utječe na inzulin (posredstvom $\alpha 2$ -receptora u β -stanicama gušterače inhibira oslobađanje inzulina), ADH (potiče smanjene proizvodnje ADH, što uzrokuje poliuriju) i FSH (uzrokuje sniženje).

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon primjene ksilazina u mišić slijedi brza apsorpcija (i djelovanje). Razine ksilazina brzo dosežu vrhunac (obično u roku 15 minuta), a zatim dolazi do eksponencijalnog pada. Ksilazin je organska baza koja je iznimno topljiva u mastima te se opsežno i brzo raspodjeljuje (VD 1,9 – 2,7). U roku od nekoliko minuta nakon primjene u venu u visokoj koncentraciji pronađen je u bubrezima, jetri, središnjem živčanom sustavu, hipofizama i dijafragmi. Dakle, vrlo se brzo prenosi iz krvnih žila u

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju.

za goveda, konje, pse i mačke.

KLASA UP/I-322-05/21-01/17

URBROJ: 525-10/0549-21-4

EE N 0105/001-MR



veljača 2021.

tkiva. Bioraspoloživost ksilazina nakon primjene u mišić je nepotpuna i varira u rasponu od 52 – 90 % u pasa do 40 – 48 % u konja. Ksilazin se opsežno metabolizira i brzo izlučuje ($\pm 70\%$ urinom te $\pm 30\%$ izmetom). Smatra se da je brzo izlučivanje ksilazina povezano s opsežnim metabolizmom, a ne s izlučivanjem ksilazina bubrezima u nepromijenjenom obliku.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat (E218)

Natrijev klorid

Natrijev karbonat (za korekciju pH)

Voda za injekcije

6.2. Glavne inkompatibilnosti

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

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja, VMP treba čuvati pri temperaturi nižoj od 25 °C.

6.5. Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica (tipa II) veličine 50 mL, zatvorena brombutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja: 50 mL ili 5 x 50 mL u kartonskoj kutiji.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Općina Viimsi

Okrug Harju 74013

Estonija

Tel.: +372 6 005 005

E-pošta: info@interchemie.ee

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/17

Sedachem, 20 mg/mL, otopina za injekciju,

za goveda, konje, pse i mačke

KI/ASA/UP/I-322-05/21-01/17

URBROJ: 525-10/0519-21-1

EE/V/0105/001/MR



veljača 2021

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 15. veljače 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 15. veljače 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.