

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylamidor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna (co odpowiada 23,3 mg/ml ksylazyny chlorowodoru) 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,5 mg
Sodu chlorek	
Sodu wodorowęglan (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy, koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Do sedacji, zwiotczenia mięśni i analgezji przy drobnych zabiegach chirurgicznych.

W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania efektu znieczulenia.

Konie

Do sedacji i zwiotczenia mięśni.

W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania analgezji i efektu znieczulenia.

Psy, koty

Do sedacji.

W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania analgezji, efektu znieczulenia i zwiotczenia mięśni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niedrożnością przewodu pokarmowego, ponieważ jest to produkt zwiotczający mięśnie, a właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego mogą nasilać skutki niedrożności oraz ryzyko wystąpienia wymiotów.

Nie stosować w przypadku chorób płuc (zaburzenia oddychania) lub zaburzeń czynności serca (szczególnie w przypadku arytmii komorowej).
Nie stosować w przypadku zaburzenia funkcji wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt z historią drgawek.
Nie stosować w przypadku hipotensji i wstrząsu.
Nie stosować u zwierząt chorych na cukrzycę.
Nie podawać jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi (np. epinefryna).
Nie stosować u cieląt poniżej 1 tygodnia życia, źrebiąt poniżej 2 tygodni życia oraz szceniąt i kociąt poniżej 6 tygodni życia.
Nie stosować pod koniec ciąży (ryzyko przedwczesnego porodu), z wyjątkiem porodu (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W chorobach przebiegających z posocznicą, w stanach ciężkiej niedokrwistości, indeks terapeutyczny jest obniżony.

Konie

Ksylazyna hamuje prawidłową perystaltykę jelit. Dlatego powinna być stosowana u koni wyłącznie w stanach kolkowych, niereagujących na podane leki przeciwbólowe. Należy unikać stosowania ksylazyny u koni z nieprawidłowym funkcjonowaniem jelita ślepego.
Po leczeniu ksylazyną konie wykazują niechęć do poruszania się, dlatego w miarę możliwości lek ten należy podawać w docelowym miejscu prowadzenia leczenia i (lub) badania.
Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu koniom podatnym na ochwat.
U koni z chorobami lub nieprawidłowym funkcjonowaniem układu oddechowego mogą wystąpić zagrażające ich życiu duszności.
Należy stosować najniższą możliwą zalecaną dawkę.
Połączenie z innymi lekami podawanymi przed znieczuleniem i znieczulającymi powinno zostać poddane ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ocena powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

Psy, koty

Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. Może to powodować, że stosowanie ksylazyny jako leku znieczulającego będzie niewskazane w przypadku wykonywania radiogramów górnych odcinków przewodu pokarmowego, ponieważ sprzyja ona wypełnianiu żołądka gazem, co utrudnia interpretację radiogramu.
U psów ras brachycefalicznych z chorobami lub nieprawidłową czynnością układu oddechowego mogą wystąpić zagrażające ich życiu duszności.
Połączenie z innymi lekami podawanymi przed znieczuleniem i znieczulającymi powinno zostać poddane ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ocena powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

Bydło

Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Zwykle bydło pozostaje w pozycji stojącej przy niższych dawkach, ale niektóre osobniki mogą przyjąć pozycję leżącą. Przy najwyższych zalecanych dawkach większość zwierząt przyjmie pozycję leżącą, a niektóre osobniki mogą przyjąć pozycję leżącą na boku.
Po wstrzyknięciu ksylazyny funkcja motoryczna czepca i żwacza ulega osłabieniu. Może to prowadzić do wystąpienia wzdęć. Wskazane jest niepodawanie pokarmu i wody dorosłemu bydłu na kilka godzin przed podaniem ksylazyny. Pozostawienie cieląt na czczo może okazać się wskazane, ale powinno być przeprowadzone jedynie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Bydło zachowuje zdolność do odbijania, odkasływania i połykania, ale jest ona ograniczona w okresie sedacji, dlatego bydło należy uważnie obserwować w okresie rekonwalescencji: zwierzęta powinny pozostawać w pozycji leżącej na mostku.

U bydła domięśniowe podanie dawek powyżej 0,5 mg/kg masy ciała może zagrażać życiu (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Dlatego konieczne jest bardzo precyzyjne dawkowanie. Połączenie z innymi lekami podawanymi przed znieczuleniem i znieczulającymi powinno zostać poddane ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ocena powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli przed zastosowaniem ksylazyny zastosowano premedykację innymi lekami (np. uspokajającymi i (lub) przeciwbólowymi), należy zmniejszyć dawkę ksylazyny.

Należy zadbać o to, aby zwierzęta pozostawały spokojne, ponieważ mogą reagować na bodźce zewnętrzne.

Unikać podawania dotętniczego.

Czasami u bydła pozostającego w pozycji leżącej może pojawić się wzdęcie, którego można uniknąć, utrzymując zwierzę w pozycji leżącej na brzuchu.

W celu uniknięcia aspiracji śliny lub pokarmu należy obniżyć głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem produktu zwierzę powinno pozostawać na czczo.

Zwierzęta starsze i osłabione są bardziej wrażliwe na ksylazynę, z kolei osobniki nerwowe lub bardzo pobudliwe mogą wymagać podania stosunkowo wysokich dawek.

W przypadku odwodnienia ksylazynę należy stosować ostrożnie.

U psów i kotów zwykle w ciągu 3-5 minut od podania ksylazyny obserwuje się wymioty. Zaleca się, aby psy i koty pozostawały na czczo przez 12 godzin przed zabiegiem chirurgicznym; mogą mieć nieograniczony dostęp do wody do picia.

Premedykacja atropiną u kotów i psów może zredukować efekt wzmożonego wydzielania śliny i bradykardii.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Po podaniu dawki zwierzęta powinny mieć możliwość spokojnego odpoczynku do osiągnięcia pełnych efektów działania produktu.

W temperaturze otoczenia powyżej 25°C zaleca się schładzanie zwierząt, a w niskich temperaturach zaleca się ochronę przed wyziębieniem.

W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy zawsze stosować w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Ksylazyna wywołuje określony stopień ataksji; dlatego w przypadku zabiegów w dystalnych okolicach ciała i kastracji koni w pozycji stojącej ksylazynę należy stosować ostrożnie. Przy manipulowaniu tylnymi kończynami u koni należy spodziewać się ruchów obronnych, pomimo uspokojenia.

Leczone zwierzęta należy monitorować do czasu całkowitego ustąpienia efektów podanego leku (np. monitorowanie pracy serca i układu oddechowego, również w fazie pooperacyjnej); powinny być one również odseparowane, aby uniknąć niepokojenia przez inne zwierzęta.

W przypadku stosowania u młodych zwierząt należy sprawdzić ograniczenia wiekowe opisane w punkcie 3.3. W przypadku chęci zastosowania produktu u młodych zwierząt w wieku poniżej ograniczeń wiekowych lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę stosunku korzyści do ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt ten może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Skórę, która miała kontakt z produktem, należy niezwłocznie przemyć dużą ilością świeżej wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która ma bezpośredni kontakt ze

skórą. Po przypadkowej styczności produktu z oczami lub błonami śluzowymi jamy ustnej należy przepłukać dużą ilością świeżej wody. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.

Ten produkt to lek o działaniu uspokajającym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIC SAMOCHODU ze względu na możliwe wystąpienie sedacji i zmiany ciśnienia krwi.

Kobiety w ciąży pracujące z produktem muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub połknięcia. Przypadkowa ekspozycja ogólnoustrojowa kobiet w ciąży może wywołać skurcze macicy i obniżenie ciśnienia krwi płodu.

Parahydroksybenzoesan metylu może spowodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną, parabeny lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Dla lekarza:

Ksylazyna to agonista receptora α_2 -adrenergicznego. Objawy po przyjęciu produktu mogą obejmować skutki kliniczne, w tym efekt uspokajający zależny od dawki, depresję oddechową, bradykardię, hipotensję, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również arytmie komorowe. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Skurcze macicy, zaburzenie w obrębie macicy (obniżenie zdolności implantacji zarodka), wypadanie prącia (odwracalne); Nadmierne ślinienie się, zmniejszona aktywność żwacza (zahamowanie motoryki żwacza), wzdęcia układu pokarmowego, regurgitacja, luźne stolce ¹ ; Porażenie języka; Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania; Hipotensja, bradykardia, arytmia; Obniżona temperatura ciała (tylko po wzroście temperatury); Pobudzenie (paradoksalne reakcje pobudzenia); Hiperglikemia; Wielomocz; Podrażnienie w miejscu podania (odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek).
--	--

¹Przez 24 godziny po dużych dawkach ksylazyny.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kolka ²
---	--------------------

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Skurcze macicy, wypadanie prącia (odwracalne); Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania; Hipotensja, bradykardia, arytmia; Obniżona temperatura ciała; Pobudzenie (paradoksalne reakcje pobudzenia)³; Drżenie mięśni³; Hiperglikemia; Wielomocz; Podrażnienie w miejscu podania (odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek); Zwiększona potliwość⁴.
--	---

²Łagodna kolka może wystąpić po zastosowaniu substancji o aktywności α_2 -sympatykomimetycznej, ponieważ perystaltyka jelit jest tymczasowo zahamowana przez substancje czynne z tej klasy. Zapobiegawczo należy powstrzymać się od karmienia koni po podaniu leku uspokajającego aż do całkowitego ustąpienia efektów jego działania.

³W odpowiedzi na ostre bodźce słuchowe lub fizyczne. Chociaż zdarza się to rzadko, w przypadku koni zgłaszano gwałtowną reakcję po podaniu ksylazyny.

⁴Wraz z ustępowaniem sedacji.

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wzdęcia żołądka ⁵
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zatrzymanie akcji serca, hipotensja,⁶ Duszności, spowolnienie oddechu, obrzęk płuc;⁶ Drgawki, skrajne wyczerpanie, zaburzenia żrenic, drżenie.⁶
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania (zwłaszcza u kotów); Bradykardia, arytmia; Obniżona temperatura ciała; Pobudzenie (paradoksalne reakcje pobudzenia); Hiperglikemia; Wielomocz; Podrażnienie w miejscu podania (odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek); Nadmierne ślinienie się, wymioty⁷; Skurcze macicy (koty).

⁵U podatnych ras psów o głębokiej klatce piersiowej (dog niemiecki, seter irlandzki).

⁶U zwierząt poddanych znieczuleniu, głównie w trakcie i po okresie rekonwalescencji.

⁷W początkowej fazie sedacji wywołanej przez ksylazynę, szczególnie jeżeli zwierzęta zostały nakarmione bezpośrednio przed otrzymaniem leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Chociaż badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenne ani toksycznego wpływu na płód, stosowanie produktu w trakcie pierwszych dwóch trymestrów ciąży powinno podlegać ocenie potencjalnych korzyści względem ryzyka przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Nie stosować w późniejszym okresie ciąży (szczególnie u bydła i kotów), za wyjątkiem porodu, ponieważ ksylazyna wywołuje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.

Nie stosować u bydła otrzymującego wszczepienie komórki jajowej, ponieważ zwiększone napięcie macicy zmniejszają szansę na implantację.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (barbiturany, leki narkotyczne, leki znieczulające, leki uspokajające itp.) mogą powodować addytywną depresję ośrodkowego układu nerwowego w przypadku stosowania w połączeniu z ksylazyną. Dawki tych leków muszą zostać zredukowane. Ksylazyna powinna być stosowana ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub lekami uspokajającymi. Ksylazyna nie powinna być stosowana w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi, takimi jak epinefryna, ponieważ może to wywołać arytmie komorową. Zaobserwowano, że jednoczesne dożylnie stosowanie sulfonamidów potencjonowanych z agonistami alfa-2 powoduje arytmie serca, która może doprowadzić do śmierci. Chociaż takiego efektu nie stwierdzono dla tego produktu, zaleca się niepodawanie produktów zawierających połączenie trimetoprim z sulfonamidami u koni, którym jako lek uspokajający podano ksylazynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

Bydło: podanie dożylnie lub domięśniowe

Konie: podanie dożylnie

Psy: podanie dożylnie lub domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe lub podskórne

Aby zapewnić prawidłowy dobór dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Produkt drogą dożylną należy podawać powoli, szczególnie w przypadku koni.

BYDŁO

Podanie dożylnie

W przypadku podania dożylnego dawkę zalecaną przy podaniu domięśniowym zmniejsza się od 1/2 do 1/3, w zależności od indywidualnej reakcji zwierzęcia. Rozpoczęcie działania przyspiesza podanie dożylnie, podczas gdy czas działania jest zwykle skrócony.

Poziom dawkowania	Ksylazyna (mg/kg mc.)	Xylamidol (ml/100 kg mc.)	Xylamidol (ml/500 kg mc.)
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

Podanie domięśniowe

Poziom dawkowania	Ksylazyna (mg/kg mc.)	Xylamidor (ml/100 kg mc.)	Xylamidor (ml/500 kg mc.)
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

W razie konieczności efekt działania produktu można pogłębić lub przedłużyć za pomocą ponownego podania. Aby wzmocnić efekt, dodatkową dawkę można podać 20 minut po pierwszym podaniu. Aby przedłużyć efekt, dodatkową dawkę można podać 30-40 minut po pierwszym podaniu. Całkowita podana dawka nie powinna przekroczyć IV poziomu dawkowania.

Dawka I: Sedacja z niewielkim zmniejszeniem napięcia mięśni. Bydło jest nadal w stanie pozostać w pozycji stojącej.

Dawka II: Sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego i lekką analgezą. Bydło zwykle jest w stanie pozostać w pozycji stojącej, ale może również przyjąć pozycję leżącą.

Dawka III: Głęboka sedacja, dalsze zmniejszenie napięcia mięśniowego, częściowa analgeza. Bydło przyjmuje pozycję leżącą (zalecane jest wcześniejsze wstrzymanie podawania pokarmu).

Dawka IV: Bardzo głęboka sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego, częściowa analgeza. Bydło przyjmuje pozycję leżącą.

KONIE

Do sedacji:

0,6-1,0 mg ksylazyny/kg mc. dożylnie (co odpowiada 3-5 ml na 100 kg mc.).

W zależności od zastosowanej dawki można osiągnąć od lekkiej do głębokiej sedacji z indywidualnie zróżnicowaną analgezą i znacznym zmniejszeniem napięcia mięśni. Konie zwykle nie przyjmują pozycji leżącej.

Do indukcji znieczulenia w połączeniu z ketaminą:

1 mg ksylazyny/kg mc. dożylnie (co odpowiada 5 ml na 100 kg mc.) i po wystąpieniu głębokiej sedacji 2 mg ketaminy/kg mc. dożylnie.

Jeśli konieczne jest również zdecydowanie zwiótczenie mięśni, można podać leżącemu zwierzęciu leki zwiótczające mięśnie, aż do wystąpienia pierwszych oznak odpowiedniego zwiótczenia.

PSY

Do sedacji:

1 mg ksylazyny/kg mc. dożylnie (co odpowiada 0,5 ml na 10 kg mc.).

1-3 mg ksylazyny/kg mc. domięśniowo (co odpowiada 0,5-1,5 ml na 10 kg mc.).

Do indukcji znieczulenia w połączeniu z ketaminą:

2 mg ksylazyny/kg mc. domięśniowo (co odpowiada 1 ml na 10 kg mc.) i 6-10 mg ketaminy/kg mc. domięśniowo.

Stosowanie produktu bardzo często wywołuje u psów wymioty. Jeżeli ten efekt jest niepożądany, można go uniknąć, pozostawiając zwierzę na czczo.

KOTY

Do sedacji:

2 mg ksylazyny/kg mc. domięśniowo (co odpowiada 0,1 ml na kg mc.).

2-4 mg ksylazyny/kg mc. podskórnio (co odpowiada 0,1-0,2 ml na kg mc.).

Do indukcji znieczulenia w połączeniu z ketaminą:

2 mg ksylazyny/kg mc. domięśniowo (co odpowiada 0,1 ml na kg mc.) i 5-15 mg ketaminy/kg mc. domięśniowo.

Stosowanie produktu bardzo często wywołuje u kotów wymioty. Jeżeli ten efekt jest niepożądany, można go uniknąć, pozostawiając zwierzę na czczo.

Gumowy korek można bezpiecznie nakłuwać do 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić arytmia serca, hipotensja i głęboka depresja ośrodkowego układu nerwowego i oddechowa, jak również drgawki. Działanie ksylazyny można zantagonizować za pomocą antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych.

Jako leczenie depresyjnego działania ksylazyny na układ oddechowy można zalecić mechaniczne wspomaganie oddychania z lub bez podania leków stymulujących pracę układu oddechowego (np. doksapram).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ksylazyna jest pochodną tiazyny o działaniu uspokajającym, nasennym, miejscowo znieczulającym i hipotensyjnym. W zależności od gatunku zwierząt wykazuje również właściwości przeciwbólowe i zwiotczające mięśnie. Wystarczająca analgezja zostanie jednak osiągnięta jedynie w połączeniu z innymi produktami.

Jest to agonista α_2 -adrenoreceptorów i działa na presynaptyczne i postsynaptyczne receptory ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego.

Podobnie jak w przypadku klonidyny, sedację i analgezję można wyjaśnić pobudzeniem ośrodkowych α_2 -adrenoreceptorów. Część zaobserwowanych zdarzeń niepożądanych wydaje się być oparta na tym samym mechanizmie działania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ksylazyna jest szybko wchłaniana i rozprowadzana w organizmie zwierzęcia. Niezależnie od gatunku zwierzęcia, maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 12-14 minut po podaniu dożylnym. Natomiast biodostępność po podaniu domięśniowym zależy od gatunku zwierzęcia.

Ksylazyna jest szybko i całkowicie rozkładana na różne metabolity. Po podaniu domięśniowym i dożylnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 23-60 minut. Okres półtrwania do całkowitej eliminacji, niezależnie od sposobu podawania i dawki, wynosi 2-3 godziny. W badaniu pozostałości u bydła z radioaktywnie oznakowaną substancją czynną 85% podanej radioaktywności jest eliminowane z moczem 24 godziny po podaniu dożylnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, zawierająca 10 ml produktu lub fiolka z przezroczystego szkła typu II, zawierająca 25 ml lub 50 ml produktu, zamknięta korkiem z powlekanej gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

10 ml, 25 ml, 50 ml lub 5 x 10 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).