

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Xyla-100, 100 mg/ml süstelahus hobustele, loomaaia- ja metsloomadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ksülasiin 100,0 mg (mis vastab 116,55 mg ksülasiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, loomaaia- ja metsloom.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooniks, analgeesiaks ja lihaste lõõgastamiseks.

Premedikatsioon enne üldanesteesiat.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on tõsine neeru-, maksa- või südamefunktsiooni häire.

Mitte kasutada hobustel, kellel on:

- kopsuhaigus (hingamispuudulikkus) või ventrikulaarne arütmia
- esinenud krampe
- hüpotensioon, šokiseisund

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim põhjustab sedatsiooni ajal ka hüpnoosi, millega kaasneb üldine lihaste lõõgastumine ja varieeruv analgeesia ja anesteesia, mis sõltub liigist ja indiviidist. Sellise individuaalse varieerumise tõttu tuleb enne ravimi manustamist teha kindaks looma üldine tervislik seisund.

Sedatsioonis või immobiliseeritud loomi tuleb jälgida normaalse seisundi (normaalse pulsisageduse ja hingamisfunktsiooni) taastumiseni, ka operatsioonijärgselt. Sügavas sedatsioonis loomi tuleb kaitsta alajahtumise eest ning hoida päikese eest varjus.

Ksülasiini annust tuleb vähendada kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega.

Vältida intraarteriaalset süstimist hobustele.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Välised stiimulid võivad ravimi toimet vähendada, seega tuleks looma pärast ravimi manustamist hoida rahulikus keskkonnas, mürast eemal.

Manipulatsioonidel hobuse tagakeha piirkonnas tuleb arvestada looma võimalike enesekaitse liigutustega hoolimata sedatsioonist. Et vältida ravi ajal inimese ja hobuse vigastusi, tuleb väga hoolikalt valida oma asukohta. Enesevigastamise vältimiseks tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Kombinatsiooni teiste anesteesiaeelsete ainete või anesteetikumidega tuleks hinnata võimaliku kasu-riski suhet võttes arvesse ravimite koostist, annuseid ja operatsiooni eesmärki kui ka ASA klassifikatsiooni, kuhu loom kuulub. Soovitavad annused varieeruvad sõltuvalt anesteetikumide kombinatsioonist.

Vatsa tümpaaniat saab vältida, kui hoida looma rinnakul. Operatsioonide sooritamisel tuleb paigutada looma pea ja kael madalamale, et vältida sülje ja maonõrede sattumist hingamisteedesse. Suurte annuste manustamisel peaks loom olema eelnevalt söömata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või iseendale süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust ja vererõhu muutusi.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Ravimi nahale sattumisel pesta nahka kohe rohke veega.

Eemaldada saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel naistel käsitseda preparaati erilise ettevaatusega, sest ravimi süsteemne toime võib põhjustada emaka kokkutõmbeid ning lootel vererõhu langust.

Nõuanne arstidele: ksülasiin on $\alpha 2$ -adrenoretseptorite agonist, mis võib süsteemse toime korral põhjustada järgnevaid kliinilisi nähte: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Samuti on täheldatud ventrikulaarseid arütmiaid. Respiratoorse ja hemodünaamiliste sümptomite tekkimisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Intramuskulaarsele manustamisele võib järgneda pöörduv paikne põletikuline reaktsioon.

Väga harvadel juhtudel võib hobustel $\alpha 2$ -adrenoretseptori agonisti manustamise järgselt esineda kergeid koolikute sümptomeid, sest selle rühma ravimid inhibeerivad soole peristaltikat. Ennetava abinõuna on soovitatav hobuseid mitte sööta kuni ravimi sedatiivne toime on möödunud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada loomadel tiinuse viimasel trimestril, kuna ksülasiin põhjustab emaka kontraktsioone ja võib esile kutsuda enneaegse poegimise.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine koos lokaalsete anesteetikumide ja narkootiliste analgeetikumide, trankvillisaatorite, antibiootikumide, sulfoonamiidide, füsioloogilise lahuse ja kaltsiumi preparaatidega on lubatud.

Ksülaasiini ei tohiks manustada koos sümpatomimeetiliste amiinidega (nt epinefriin), kuna see võib põhjustada ventrikulaarset arütmia.

Ksülaasiini manustamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega, nt barbituraadid või morfiinisarnased analgeetikumid, võib sedatiivset toimet võimendada (sünergistliku toime teke), mistõttu tuleb annuseid vastavalt kohandada.

Ksülaasiini toimeid saab vajadusel vähendada, manustades spetsiifilist α 2-antagonisti.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosseks (hobune) või intramuskulaarseks (hobune, loomaaia- või metsloom) manustamiseks.

Annust tuleb korrigeerida vastavalt soovitud mõjule.

Hobune

Sedatsiooni esilekutsumiseks

Manustamisviis	Ksülaasiini annus mg/kg kehamassi kohta	Ksülaasiini annus ml/100 kg kehamassi kohta
Intravenoosne	0,6 – 1,0	0,6 – 1,0 (0,8)
Intramuskulaarne	1,5 – 3,0	1,5 – 3,0 (2,0)

Sulgudes on toodud keskmine annus.

Premedikatsioon anesteesia esilekutsumiseks lamavatel loomadel

Xyla-100 kombineerimine koos analgeetikumide, kloorhüdraadi, ketamiini, barbituraatide või halotaaniga põhjustab sedatsiooni, lihaste lõõgastumist ja analgeesiat/sügavat anesteesiat, mis võimaldab läbi viia kirurgilisi protseduure lamaval loomal.

Intravenoosne manustamine:

<i>Uni, pindmine ja lühiajaline anesteesia</i>					
	Kombinatsioon- ravimi annus		Xyla-100 annus		Märkused
	ml/mg/g	kg	ml	kg	
Ketamiin	220 mg	100	1,0	100	Ketamiin manustatakse 3-5 min pärast Xyla-100 manustamist
Barbituraat + Guaifenesiin 50 g + Tiopentaal 2 g 1 liitris NaCl'is	600 - 700 ml	1	0,48	100	Guaifenesiin + Tiopentaali infusioon 5 - 10 min pärast Xyla-100 manustamist
<i>Inhalatsioonianesteesia</i>					
Halotaan	Inhalatsioonianesteesia pärast magamajäämist. Pärast Xyla-100 toime avaldumist		0,8	100	

Intramuskulaarne manustamine:

2 mg ksülaasiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 2 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Loomaaia- või metsloom

Intramuskulaarne manustamine

Annus sõltub loomaliigist ja soovitatavast mõjust.

Ravimit võib manustada kauginjektorit kasutades. Kui ravimi mõju on ebapiisav, siis võib ravimit teist korda manustada 30 kuni 60 minutit pärast esmast manustamist. Vajadusel korrata protseduuri järgmisel päeval suurema annusega.

Pudeli korki võib nõelaga läbistada kuni 15 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel võib tekkida südamearütmia, hüpotensioon, tõsine KNS ning respiratoorne depressioon ja krambid (epilepsia).

Ksülasiini antagonistid on α_2 -adrenoretseptorite antagonistid. Mõningatel juhtudel on atipamesool osutunud sobivaks antidoodiks. Soovitatav annus hobustel on 0,15 mg/kg kohta.

Respiratoorse depressiooni raviks soovitatakse kasutada kunstlikku hingamist kombineerituna respiratoorsete stimulantidega (näiteks doksapraam).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Loomaaia- ja metsloom

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: närvisüsteem, uinutid ja rahustid

ATCvet kood: QN05CM92.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ksülasiin on tiasiini derivaatide klassi kuuluv mittenarkootiline toimeaine, mis omab sedatiivset, analgeetilist ning ka lihaskõõgastavat toimet.

Ksülasiin on α_2 -adrenoretseptori agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi adrenoretseptoreid. Seostudes presünaptiliste retseptoritega, inhibeerib ksülasiin norepinefriini vabanemist, mille tulemuseks on sedatsioon, lihaste lõõgastumine ja analgeesia.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist imendub ja jaotub ksülasiin väga kiiresti organismis. Mõne minutiga jaotub ksülasiin peaaegu kõigis organites, kuid peamiselt KNS-is.

Ksülasiin laguneb kiirelt ligikaudu kahekümneks metaboliidiks. Eritumine toimub peamiselt uriiniga inaktiivsete metaboliitide kujul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdrosübensoaat

Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud

Natriumkarbonaat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml värvitu, II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülist punnkork, mis on kaetud alumiinumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pudelik on pakendatud 1x20 ml pappkarpidesse või 140x20 ml pappkarpidesse.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2238

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.