

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg

(jako xylazini hydrochloridum monohydricum 23,3 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben 1,0 mg

Propylparaben 0,1 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Pes, kočka:

Sedace. V kombinaci s jinými látkami k analgezii, anestézii a myorelaxaci.

Kůň:

Sedace a myorelaxace. V kombinaci s jinými látkami k analgezii a anestézii.

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgie u malých zákroků. V kombinaci s jinými látkami k anestézii.

5. Kontraindikace

Diabetes mellitus.

Onemocnění provázená zvracením.

Onemocnění plic a srdce.

Xylazin se nemá používat v poslední třetině březosti, popř. jen v kombinaci s tokolytikem.

Obturatione jícnu a žaludeční torze.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Xylazin vyvolává u psa nezřídka zvracení. Měl by se proto podávat jen po 12 hodinách hladovění, přednostně i.m. po premedikaci atropinem. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem. Kočky je také třeba nechat kvůli nebezpečí zvracení 12 hodin hladovět. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem.

Aby se zabránilo aspiraci potravy a slin, měla by být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko.

Psi a především kočky, kterým byl podán xylazin, je třeba až do úplného nabytí vědomí chránit před ztrátou tepla.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probuzena a mohou u nich vyvolat náhlé cílené obranné pohyby.

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba i přes sedaci počítat s obrannými pohyby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a kóma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace:

Nepoužívat v poslední třetině březosti, popř. jen v kombinaci s tokolytikem.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Interakce s jinými léky s vlivem na CNS:

Žádoucí i nežádoucí účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.

Předávkování:

Část účinků xylazinu lze u skotu, koně, psa a kočky antagonistovat podáním centrálně účinných alfa2-adrenolytik.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy.
--	--

Skot:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.
--	---

Psi:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie
--	--

	Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvracení.
--	--

Kočky:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie. Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvracení.
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní jednorázové podání.

Intramuskulárně:

Skot: 0,05-0,3 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,25-1,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 1-2 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,5-1 ml přípravku/10 kg ž.hm.

Intramuskulárně nebo subkutánně:

Kočka: 1-2 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,05-0,1 ml přípravku/1 kg ž.hm. i.m. nebo s.c.

Intravenózně:

Skot: 0,03-0,1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,15-0,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Kůň: 0,6-1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 3-5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 0,5-1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,25-0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.

V kombinaci, resp. k premedikaci u psů: atropin 0,05-0,10 mg/kg ž.hm. i.m., xylazin 1-2 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., ketamin 8-20 mg/kg ž.hm. i.m.

V kombinaci, resp. k premedikaci u koček: atropin 0,05-0,1 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., xylazin 0,5-1 mg/kg ž.hm., i.m. nebo s.c., ketamin 10-20 mg/kg ž.hm., i.m.

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podat ještě 1/3 původní dávky stanovené podle druhu zvířete a jeho tělesného stavu.

Je třeba zabezpečit dostatečnou substituci tekutin.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranná lhůty

Skot, koně: maso: 1 den.

Skot, koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/02-C

25 ml nebo 50 ml injekčního roztoku v lahvičce z hnědého skla s propichovací zátkou, vnější obal papírová krabička

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta a.s.
Ivanovice na Hané
ČR
v licenci Ecuphar N.V., Belgie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika
WERFFT, spol. s r. o.
CZ Brno
Tel: +420 541212183
E-mail: pharma@brn.pvtnet.cz

17. Další informace