

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Xylazinum 20,00 mg (odpovídá 23,32 mg xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

Sedace, uvolnění svalů a analgezie u drobných chirurgických zákroků.

V kombinaci s jinými látkami pro anestezii.

Koně

Sedace a uvolnění svalů.

V kombinaci s jinými látkami pro analgezii a anestezii.

Psi, kočky

Sedace.

V kombinaci s jinými látkami k uvolnění svalů, pro analgezii a anestezii.

4.3 Kontraindikace

Skot, koně, psi, kočky

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální obstrukcí, protože vlastnosti účinné látky jako svalového relaxantu zesílí dopady obstrukce a také z důvodu možného zvracení.

Nepoužívat v případech plicního onemocnění (dechová nedostatečnost) nebo srdečních poruch (zejména v případě ventrikulárních arytmií).

Nepoužívat v případě poruchy funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s anamnézou záchvatů.

Nepoužívat v případech hypotenze a šoku.

Nepoužívat u zvířat s diabetem.

Nepodávat současně se sympatomimetickými aminy (např. epinefrinem).

Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, u hříbat mladších než 2 týdny nebo u štěňat a koťat mladších než 6 týdnů.

Nepoužívat v poslední fázi březosti (nebezpečí předčasného porodu), s výjimkou porodu (viz bod 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Koně:

- Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Proto by se měl používat pouze u koní s kolikou, kteří nereagují na analgetika. Xylazin by se neměl používat u koní s cékální malfunkcí.
- Po ošetření koní xylazinem zvířata nechtějí chodit, takže pokud je to možné, měl by být lék podáván v místě, kde se bude vlastní ošetření/vyšetření provádět.

Při podávání přípravku u koní náchylných k laminitidě je třeba postupovat opatrně.

U koní s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost.

Dávka by měla být použita co nejnižší.

- Spojení s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha chirurgického zákroku. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Psi, kočky:

- Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Sedace xylazinem může být nevhodná při rentgenových snímcích horní části gastrointestinálního traktu, protože zvyšuje naplnění žaludku plynem, čímž činí interpretaci méně jistou.
- U brachycefalických psů s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost.
- Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha chirurgického zákroku. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Skot:

- Přezvýkavci jsou na účinky xylazinu velmi citliví. Skot běžně zůstane při nižších dávkách stát, ale některá zvířata mohou ulehnout. Při nejvyšších doporučených dávkách většina zvířat ulehne. Některá zvířata pak mohou upadnout až do lehu na boku.
- Motorické funkce čepce a batoru jsou po injekčním podání xylazinu potlačeny. To může vést k nadýmání. Před podáním xylazinu je vhodné nepodávat dospělému skotu po dobu několika hodin krmivo ani vodu. Půst u telat může být indikován, ale měl by být proveden pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

- Schopnost říhat, kašlat a polykat je u skotu je zachována, ale během období sedace je snížena, proto je během doby zotavení nutno skot pečlivě sledovat: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze vleže.

U skotu se mohou vyskytnout život ohrožující účinky po intramuskulárních dávkách vyšších než 0,5 mg / kg živé hmotnosti (respirační a oběhové selhání). Proto je nutné velmi přesné dávkování.

Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Držet zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty.
- Nepodávat intraarteriálně.
- U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se dá předejít udržováním zvířete ve sternální poloze.
- Aby se zabránila vdechnutí slin nebo krmiva, dejte hlavu a krk zvířete dolů. Zvířata musejí být před podáním přípravku nalačno.
- Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco u nervózních nebo velmi podrážděných zvířat může být potřebné použít poměrně vysokou dávku.
- V případě dehydratace by se měl xylazin používat s opatrností.
- Dávení je u koček a psů obecně pozorováno do 3–5 minut po podání xylazinu. Je vhodné nekrmit psy a kočky po dobu 12 hodin před operací, ale mohou mít ponechán volný přístup k pitné vodě.
- Premedikace atropinem u koček a psů může redukovat následky, slinění a bradykardii.
- Nepřekračujte doporučené dávkování.
- Po podání by mělo být zvířatům umožněno v klidu odpočívat až do dosažení plného účinku přípravku.
- Doporučuje se zvířata ochlazovat, pokud je okolní teplota nad 25°C a naopak zahřívát při teplotách nízkých.
- U bolestivých zákroků by měl být xylazin vždy používán v kombinaci s místní nebo celkovou anestezií.
- Xylazin vyvolává určitý stupeň ataxie, a proto musí být používán opatrně u zákroků, které se týkají distálních částí končetin a u kastrace koně ve stoje.
- Ošetřená zvířata by měla být pod dohledem, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a respirační funkce, a to i v pooperační fázi) a musí být oddělena, aby jim zdravá zvířata neublížila.

- Použití u mladých zvířat viz věkové omezení uvedené v bodě 4.3. Pokud má být přípravek použit u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, měl by veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku, parabeny nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek je sedativum. Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného požití nebo samopodání injekce ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicemi.

Ihned po potřísnění omyjte exponovanou pokožku velkým množstvím čisté vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce, jelikož po náhodné systémové expozici by mohlo dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře

Xylazin je agonista alfa-2 adrenergních receptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace v závislosti na dávce, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Obecně se mohou objevit nežádoucí účinky typické pro agonisty α_2 -adrenergních receptorů, např. bradykardie, reverzibilní arytmie a hypotenze. Může být ovlivněna termoregulace a v důsledku toho se tělesná teplota může snížit nebo zvýšit v závislosti na okolní teplotě. Může dojít k respirační depresi nebo zástavě dechu, a to zejména u koček.

Kočky a psi:

- Reverzibilní lokální podráždění tkáně.
- Kočky a psi během nástupu sedace vyvolané xylazinem často zvracejí, zejména bezprostředně po nakrmení.
- Po injekčním podání xylazinu mohou zvířata silně slinit.
- K dalším nežádoucím účinkům u psů a koček patří: svalový třes, bradykardie s AV-blokem, hypotenze, snížená dechová frekvence, pohyb jako reakce na silné sluchové podněty, hyperglykémie a u koček zvýšené močení.
- U koček xylazin způsobuje děložní kontrakce a může vyvolat předčasný porod.
- U psů jsou nežádoucí účinky obecně výraznější po subkutánním podání ve srovnání s intramuskulárním. Účinek či účinnost mohou být také méně předvídatelné.
- U citlivých plemen psů s velkou hrudí (německá doga nebo irský setr) byly hlášeny vzácné případy nadýmání.
- U anestetizovaných zvířat (zejména během zotavení a po období zotavení) byly ve velmi vzácných případech pozorovány kardiopulmonální poruchy (srdeční zástava, dušnost, bradypnoe, plicní edém, hypotenze) a neurologické abnormality (záchvaty, prostrace, poruchy zornic, třes).

Skot:

- Reverzibilní lokální podráždění tkáně.
- U skotu může xylazin vyvolat předčasný porod. Snižuje také rychlost implantace vajíčka.
- Skot, který obdržel vysoké dávky xylazinu, může mít někdy průjem po dobu až 24 hodin.

- Mezi další nežádoucí účinky patří chrápání, silné slinění, břišní atonie, ochrnutí jazyka, regurgitace, nadýmání, nosní stridor, podchlazení, bradykardie, zvýšené močení a reverzibilní výhřez penisu.
- U skotu jsou nežádoucí účinky obecně výraznější po intramuskulárním podání ve srovnání s podáním intravenózním.

Koně:

- Reverzibilní lokální podráždění tkáně.
- Během dozívání účinků sedace se koně často potí.
- Zejména u koní byla zaznamenána závažná bradykardie a snížená dechová frekvence.
- Po podání koním se obvykle vyskytuje přechodný vzestup s následovaným poklesem krevního tlaku.
- Bylo zaznamenáno častější močení.
- Může se objevit svalový třes a pohyb jako reakce na silné sluchové nebo fyzické podněty. Ve vzácných případech byly u koní hlášeny prudké reakce následující po podání xylazinu.
- Může nastat ataxie a reverzibilní výhřez penisu.
- Ve velmi vzácných případech může xylazin vyvolat mírnou koliku, protože motilita střev je dočasně snížena. Jako preventivní opatření by kůň neměl po sedaci dostat žádné krmivo, dokud účinek úplně neodezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Ačkoli laboratorní studie u potkanů podaly žádný důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích, mělo by být použití přípravku během prvních dvou trimestrů březosti provedeno pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat v pozdějších stádiích březosti (zejména u skotu a koček), s výjimkou porodu, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod.

Nepoužívat u skotu v období příjmu transplantovaného vajíčka, jelikož zvýšený děložní tonus může snížit pravděpodobnost nidace vajíčka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další látky tlumící CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, trankvilizéry atd.) mohou při použití s xylazinem vyvolat aditivní depresi CNS. Může být nutné snížit dávky těchto látek. Xylazin by se proto měl používat opatrně v kombinaci s neuroleptiky nebo trankvilizéry.

Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetiky, jako je epinefrin, protože může vést k ventrikulární arytmii.

Bylo hlášeno, že současné intravenózní použití potencovaných sulfonamidů s alfa-2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být fatální. Přestože u tohoto přípravku žádné takové účinky nebyly hlášeny, doporučuje se nepodávat intravenózně přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid, pokud byli koně sedatováni xylazinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání

Kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Intravenózní podání je třeba aplikovat pomalu, zejména u koní.

Skot (intravenózní nebo intramuskulární podání)

Intravenózní podání:

Nástup účinku se intravenózním podáním zrychluje, zatímco doba trvání účinku se obvykle zkracuje. Stejně jako u všech látek s účinkem na centrální nervovou soustavu se tento přípravek doporučuje aplikovat pomalu intravenózně.

Skot (i.v.)

Výše dávky	Xylazin mg/kg žhm	Přípravek ml na 100 kg žhm	Přípravek ml na 500 kg žhm
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

Skot (i.m.)

Výše dávky	Xylazin mg/kg žhm	Přípravek ml na 100 kg žhm	Přípravek ml na 500 kg žhm
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

V případě potřeby lze účinek přípravku prohloubit nebo prodloužit druhým podáním.

Pro zesílení účinku smí být další dávka aplikována 20 minut po prvním injekčním podání; pro prodloužení účinku další dávku podejte do 30–40 minut po prvním podání. Celková podávaná dávka by neměla překročit hodnotu IV. dávky.

I. dávka: Sedace s mírným snížením svalového tonu. Zvíře je stále schopno stát.

II. dávka: Sedace s výrazným snížením svalového tonu a mírnou analgezií. Zvíře je většinou i nadále schopno stát, může však také ulehnout.

III. dávka: Hluboká sedace, další snížení svalového tonu, částečná analgezie. Zvíře si lehne.

IV. dávka: Velmi hluboká sedace s výrazným snížením svalového tonu, částečná analgezie. Zvíře si lehne.

Koně (intravenózní podání)

0,6–1,0 mg/kg žhm, odpovídá 3–5 ml přípravku na 100 kg žhm intravenózně.

V závislosti na dávce je dosaženo lehké až hluboké sedace s individuálně proměnnou analgezií a hlubokého poklesu svalového tonu. Zvíře si zpravidla nelehá.

Psi (intravenózní nebo intramuskulární podání)

Pro sedaci:

1 mg xylazinu/kg živé hmotnosti intravenózně (odpovídá 0,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

1 až 3 mg xylazinu/kg žhm intramuskulárně (odpovídá 0,5 až 1,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Podání přípravku způsobuje u psů velmi často zvracení. Tento účinek (pokud je nežádoucí) lze zmírnit podáním nalačno.

Kočky (intramuskulární nebo subkutánní podání)

Pro sedaci:

2 mg xylazinu/kg živé hmotnosti intramuskulárně (odpovídá 0,1 ml přípravku na kg živé hmotnosti).

2 až 4 mg xylazinu/kg živé hmotnosti subkutánně (odpovídá 0,1 až 0,2 ml přípravku na kg živé hmotnosti).

Podání přípravku způsobuje u koček velmi často zvracení. Tento účinek (pokud je nežádoucí) lze zmírnit podáním nalačno.

Bromobutylovou zátku lze propíchnout max. 15krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout srdeční arytmie, hypotenze, hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly také hlášeny záchvaty. Xylazin může být antagonistován α 2-adrenergními antagonisty.

Mechanickou podporu respirace s respiračními stimulanty (např. doxapram) anebo bez nich lze doporučit k léčbě respirační deprese vyvolané xylazinem.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, koně:

Maso: 1 den

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nervový systém, psycholeptika, hypnotika a sedativa.

ATCvet kód: QN05CM92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazin patří k agonistům α 2-adrenergních receptorů.

- Xylazin je agonista α 2-adrenergních receptorů, jehož účinkem je stimulace centrálních a periferních α 2-adrenoreceptorů. Prostřednictvím centrální stimulace α 2-adrenergních receptorů má xylazin silné antinociceptivní účinky. Kromě α 2-adrenergního působení má xylazin i α 1-adrenergní účinky.
- Xylazin také vyvolává relaxaci kosterních svalů pomocí inhibice intraneuronálního přenosu impulzů na centrální úrovni centrálního nervového systému. Analgetické vlastnosti a relaxace kosterního svalstva xylazinu ukazují značné mezidruhové rozdíly. Obecně bude dosaženo dostatečné analgezie pouze v kombinaci s dalšími přípravky.
- U mnoha druhů zvířat podání xylazinu krátkodobě zvýší arteriální krevní tlak s následným delším obdobím hypotenze a bradykardie. Tyto kontrastní účinky na arteriální tlak zřejmě souvisí s α 2- a α 1-adrenergním působením xylazinu.
- Xylazin má několik endokrinních účinků. Bylo hlášeno, že xylazin má vliv na inzulin (zprostředkované α 2-receptory v pankreatických beta-buňkách, které inhibují uvolňování inzulinu), ADH (snížená produkce ADH způsobující polyurii) a FSH (pokles).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce (a účinnost) je rychlá po intramuskulární podání. Maximální koncentrace látky je dosažena rychle (obvykle během 15 minut) a následně exponenciálně klesá. Xylazin je organická sloučenina dobře rozpustná v tuku, která se značně a rychle rozšíří (Vd 1,9-2,7). Během několika minut po intravenózním podání lze nalézt vysoké koncentrace xylazinu v ledvinách, játrech a CNS, v hypofýze a v bránici. Vyznačuje se tedy velmi rychlým přechodem z cév do tkání. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je neúplná a variabilní, v rozmezí od 52-90% u psů až po 40-48% u koní. Xylazin je rozsáhle metabolizován a rychle vylučován (± 70 % močí, zatímco trusem je ± 30 %). Rychlá eliminace xylazinu pravděpodobně souvisí s výrazným metabolickým zpracováním spíše než s rychlým renálním vylučováním nezměněného xylazinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Chlorid sodný
Uhlíčan sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá lahvička ze skla typu II o objemu 50 ml uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.
Velikost balení: 50 ml nebo 5 x 50 ml v papírové krabičce

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonsko
tel.: +372 6 005 005

e-mail: info@interchemie.ee

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/064/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.