

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2115**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

XYLAZIN 2% - inj.ad.us.vet.

КСИЛАЗИН 2% - инж. за ветеринарномедицинска употреба

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Xylazine	20.0 mg
(като xylazine hydrochloride	23.3 mg)

**Експциенти:**

Methylparahydroxybenzoate	1.0 mg
Propylparahydroxybenzoate	0.1 mg

За пълния списък на експциентите, виж т.6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1     Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, говеда, кучета и котки.

**4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Кучета и котки: като седативно средство. В комбинация с други продукти за аналгезия, анестезия и миорелаксация.

Коне: като седативно средство и за миорелаксация. В комбинация с други продукти за аналгезия и анестезия.

Говеда: като седативно средство, за миорелаксация и аналгезия при по-незначителни манипулации. В комбинация с други продукти – - за анестезия.

**4.3     Противопоказания**

Да не се използва при диабет.

Да не се използва при заболявания, които са придружени с повръщане.

Да не се използва при белодробни и сърдечни заболявания.

Да не се използва в последната третина от бременността или да се прилага само в комбинация с продукт, който стимулира раждането.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Приложението на ксилазина често предизвиква повръщане при кучетата. Поради това трябва да се прилага само след 12 часа гладуване, за предпочитане интрамускулно, след премедикация с атропин. Употребата на ксилазин и кетамин в комбинация да се извършва само след седативно приложение на ксилазин.

При котките също е препоръчително 12 часово гладуване предвид риска от повръщане.

Кетаминът да се използва само след седативно приложение на ксилазин.

Да се оставят по-ниско главата и шията при раждащи преживни животни, с цел да се предотврати аспирирането на храна и слюнка.

Кучетата и най-вече котките, които са третирани с ксилазин да се предпазват от понижаване на телесната температура до пълно възвръщане на съзнанието.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните, които са седирани с ксилазин да се манипулират внимателно, тъй като при външно дразнене могат да се проявят специфични за вида отбранителни движения.

По време на манипулация при коне, седирани с ксилазин, при повдигнат крайник, да се внимава за отбранителни движения.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. НЕ ШОФИРАЙТЕ, ако има вероятност да сте седирани и вашето кръвно налягане може би е променено.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непронпускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода.

При случаен контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицински съвет.

Свалете всички контаминирани дрехи.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

За лекарите:

Ксилазинът е антагонист на алфа 2-адренорецепторите и токсичността му може да причини клинични прояви, включващи седативен ефект, респираторна депресия и кома, брадикардия, понижено кръвно налягане и хипергликемия. Установени са също вентрикуларни аритмии. Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде съпроводено със съответното интензивно лечение.

Раздразнение, чувствителност, контактен дерматит и системни въздействия не са изключени, при случаен контакт с кожата.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции ( честота и важност )**

Възможните неблагоприятни реакции са:

- Аритмия;
- Потискане регулацията на телесната температура;
- Парадоксална възбуда;

- Хипергликемия и полиурия;
- Обратимо локално раздразнение;
- Променен сърдечен ритъм, възвратима аритмия, понижено кръвно налягане, след първоначално повишение;
- Повишено слюноотделяне при преживните, потискане движенията на търбуха, тимпания, пареза на езика, регургитация;
- Нарушена дихателна дейност, до спиране на дишането (специално при котките);
- Повръщане при котки и кучета;
- Контракции на матката при говеда.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага по време на последните 3 месеца от бременността или се прилага само в комбинация с ветеринарномедицински продукт, който стимулира раждането.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Ветеринарномедицинският продукт взаимодейства с други ветеринарномедицински продукти с действие върху централната нервна система. Желаните и неблагоприятните реакции на ксилазина могат да бъдат отслабени чрез прилагане на субстанции с алфа 2 - антагонистично действие.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

##### **Интрамускулно:**

Говеда: 0.25-1.5 ml/100 kg телесна маса (0.05-0.3 mg/kg т.м.).

Кучета: 0.5-1 ml/10 kg телесна маса (1-2 mg/kg т.м.).

Котки: 0.05-0.1 ml/1 kg телесна маса (1-2 mg/kg т.м.) интрамускулно или подкожно.

##### **Интравенозно:**

Говеда: 0.15-0.5 ml/100 kg телесна маса (0.03-0.1 mg/kg т.м.).

Коня: 3-5 ml/100 kg телесна маса (0.6-1 mg/kg т.м.).

Кучета: 0.25-0.5 ml/10 kg телесна маса (0.5-1 mg/kg т.м.).

Дозата при кучета в комбинация или при премедикация е следната:

- с атропин 0.05-0.10 mg/kg телесна маса;
- с ксилазин 1-2 mg/kg телесна маса, интрамускулно или подкожно;
- с кетамин 8-20 mg/kg телесна маса, интрамускулно.

Дозата при котки в комбинация или при премедикация е следната:

- с атропин 0.05-0.10 mg/kg телесна маса, интрамускулно или подкожно;
- с ксилазин 0.5-1 mg/kg телесна маса, интрамускулно или подкожно;
- с кетамин 10-20 mg/kg телесна маса интрамускулно.

Продуктът е предназначен за еднократно приложение.

За удължаване на ефекта или за намаляването му е възможно да се приложи до 1/3 от препоръчаната терапевтична доза, определена съобразно вида животно и неговото физическо състояние.

Необходимо е да се осигурят достатъчно заместващи течности.

#### **4.10 Предозиране ( симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Някои от следните неблагоприятни реакции могат да се проявят при предозиране: аритмия, потискане регулацията на телесната температура, парадоксална възбуда, хипергликемия и полиурия, обратимо локално раздразнение, понижено кръвно налягане след първоначално повишение, засилена саливация при преживните, потискане движенията на търбуха, тимпания, нарушена подвижност на езика, повръщане; променен сърдечен ритъм, нарушено дишане, повръщане при котки и кучета; маточни контракции (характерен за окситоцина ефект) при говеда. Част от неблагоприятните реакции на ксилазина при говеда, коне, кучета и котки се неутрализират чрез централно действащи алфа 2-адренолитици.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ**

Фармакотерпевтична група: хипнотици и седативи; други хипнотици и седативи.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM92.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ксилазинът е тиазиново производно със седативно, хипнотично, локално анестетично, намаляващо напрежението и в зависимост от вида на животните, с различно по сила аналгетично и централно мускулно релаксиращо действие. Чувствителността към ксилазина при отделните видове животни е различна, като говедата реагират най-силно.

Достатъчна аналгезия може да се постигне само в комбинация с други продукти. Ксилазинът действа потискащо на дишането, затруднява терморегулацията и предизвиква хипоинсулинемия и хипергликемия. Чрез стимулиране на центъра на повръщане, ксилазинът представлява ефективно средство за повръщане при кучета и котките.

Механизмите на действие на ксилазина все още не са достатъчно изяснени. На клонидин-подобната химична структура се дължи и влиянието върху централната норадренергична нервна система. Седативния ефект и аналгезията както на клонидина, така и на ксилазина, се обясняват със стимулирането на централните алфа 2-адренорецептори. Предполага се, че една част от наблюдаваните неблагоприятни реакции (ниско кръвно налягане) са в резултат на същия механизъм на действие.

По отношение механизмите на действие на локалните анестетични характеристики засега не са налични системни проучвания.

#### **5.2. Фармакокинетични особености**

Налични са фармакокинетични проучвания след интравенозно и интрамускулно приложение на ксилазина при говеда, овце и кучета. Ксилазинът се резорбира веднага и се разпределя в организма като ниска органична база. Максимални плазмени концентрации са достигнати при всички видове 12-14 минути след интрамускулно приложение. Бионаличността след интрамускулно приложение варира в следните граници: кучета 52-90%, овце 17-73% и коне 40-48%.

Ксилазинът се трансформира твърде бързо и напълно до голям брой метаболити, които не са определени. Единствено 2,6-dimethylaniline е бил определен в свободна и свързана форма при говеда. Елиминирането след интрамускулно или интравенозно приложение се осъществява в

плазменния период на полуразпад и пълно елиминиране настъпва за 2-3 часа, независимо от начина на приложение и дозата. Най-високи концентрации са установени в черния дроб и бъбреците.

Дози до 2 mg/kg телесна маса интравенозно или 5 mg/kg телесна маса интрамускулно, са безвредни за коне. При говедата трябва да се очакват тежки неблагоприятни реакции (респираторни парализи и циркулаторни смущения) при приложение на дози над 0.5 mg/kg телесна маса. При кучета са известни постоперативни смъртни случаи, дори след приемане на терапевтична доза, които понякога настъпват след няколко дни.

Определените LD<sub>50</sub> стойности при мишки са 43 mg/kg телесна маса след интравенозно приложение и 240 mg/kg телесна маса след перорално приложение. Определената LD<sub>50</sub> след перорално приложение при плъхове е 130 mg/kg телесна маса, при морски свинчета определената LD<sub>50</sub> след интрамускулно приложение е 10 mg/kg телесна маса и 47 mg/kg телесна маса при кучета.

Проведени са изпитвания за определяне на токсичността при многократно приложение при плъхове, като след приложение на ксилазин за над 32 седмици с храната е установено само ограничено повишение на телесната маса в групата, третирана с най-висока доза (500 mg/kg храна). Ксилазинът проявява мутагенен ефект при Ames-теста, като и при тестове с или без метаболитна активация. В теста за обмен на сестрински хроматиди с човешки лимфоцити е установена липса на нарастване на спонтанните мутагенни стойности.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Citric acid monohydrate

Propylene glycol

Sodium hydroxide

Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип II от 25 ml и 50 ml с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic  
Tel.: 00420 517 318 502, Fax : 00420 517 318 653  
e-mail: comm.@bioveta.cz

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2115

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/10/2008.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/10/2013.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*