

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna 20,0 mg
(co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodorku)

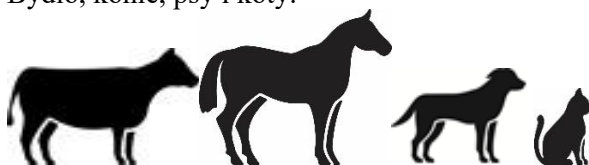
Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek 0,11 mg

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór, praktycznie bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy i koty:



4. Wskazania lecznicze

Sedacja.

Premedykacja w połączeniu z anestetykami.

5. Przeciwwskazania

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

Ze względu na zwiotczające mięśnie właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego, gdyż może dojść do nasilenia się objawów niedrożności oraz możliwego wystąpienia wymiotów.

Nie stosować w przypadku choroby płuc (zaburzenia oddychania) lub zaburzeń pracy serca (szczególnie w przypadku arytmii komorowej).

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku wcześniej ustalonej historii napadów padaczkowych.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia i wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie podawać jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi (np. epinefryną).

Nie stosować u cieląt poniżej 1. tygodnia życia, źrebiąt poniżej 2. tygodnia życia oraz szceniąt i kociąt poniżej 6. tygodnia życia.

Nie stosować w ostatnim okresie ciąży (niebezpieczeństwo przedwczesnego porodu), z wyjątkiem momentu porodu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia: Ciąża, laktacja).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bydło:

- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Zazwyczaj bydło pozostaje w pozycji stojącej przy niższych dawkach, ale niektóre zwierzęta mogą leżeć. Przy najwyższych, zalecanych dawkach większość zwierząt będzie się kłaść, a niektóre zwierzęta mogą leżeć na boku.
- Funkcje motoryczne czepcowo-żwaczowe są osłabione po wstrzyknięciu ksylazyny. Może to spowodować wzdęcia. Zaleca się wstrzymanie podawania paszy i wody u dorosłego bydła na kilka godzin przed podaniem ksylazyny. Głodzenie cieląt może być wskazane, ale powinno odbywać się tylko według oceny bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.
- U bydła zdolność do odbijania pokarmu, kaszlu i połykania jest zachowana, ale zmniejszona w okresie sedacji, dlatego bydło musi być uważnie obserwowane w okresie rekonwalescencji: zwierzęta powinny być utrzymywane w pozycji mostkowej.
- U bydła po podaniu domięśniowym dawki powyżej 0,5 mg/kg masy ciała mogą wystąpić działania zagrażające życiu (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Wymagane jest więc bardzo precyzyjne dawkowanie.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnych produktów leczniczych, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Konie:

- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit i dlatego produkt może być stosowany tylko u tych koni z kolką, które nie reagują na leki przeciwbólowe. Należy unikać stosowania ksylazyny u koni z dysfunkcją kątnicy.
- Po leczeniu koni ksylazyną zwierzęta niechętnie chodzą, dlatego w miarę możliwości lek należy podawać w miejscu, w którym ma być prowadzone leczenie/badanie.
- Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego koniom podatnym na ochwat.
- U koni z chorobami lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- Dawka powinna być jak najniższa.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnych produktów leczniczych, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Psy i koty:

- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit. Może to spowodować, że sedacja ksylazyną będzie niepożądana w przypadku radiogramów górnego odcinka przewodu pokarmowego, ponieważ sprzyja ona wypełnieniu żołądka gazem i sprawia, że interpretacja może być utrudniona.
- U psów brachycefalicznych z chorobą lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnych produktów leczniczych, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Zwierzęta powinny przebywać w spokojnym miejscu, ponieważ mogą reagować na bodźce zewnętrzne.
- Unikać podawania dotętniczego.
- U bydła w pozycji leżącej może wystąpić tympania; aby tego uniknąć należy utrzymywać zwierzę w pozycji mostkowej.

- Aby uniknąć zachłyśnięciem śliną lub pokarmem należy opuścić głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta powinny być przegłodzone.
- Starsze i wyczerpane zwierzęta są bardziej wrażliwe na ksylazynę, podczas gdy zwierzęta nerwowe lub bardzo pobudliwe mogą wymagać stosunkowo dużej dawki.
- W przypadku odwodnienia ksylazynę należy stosować ostrożnie.
- U kotów i psów wymioty obserwuje się zwykle w ciągu 3-5 minut po podaniu ksylazyny. Wskazane jest przegłodzenie psów i kotów na 12 godzin przed zabiegiem; mogą mieć swobodny dostęp do wody pitnej.
- Premedykacja atropiną u kotów i psów może zmniejszyć wydzielanie śliny i bradykardię.
- Nie przekraczać zalecanej dawki.
- Po podaniu produktu zwierzęta powinny spokojnie odpoczywać, aż do osiągnięcia pełnego efektu.
- Zaleca się chłodzenie zwierząt przy temperaturze otoczenia powyżej 25°C oraz utrzymywanie zwierząt w cieple w niskich temperaturach.
- W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy zawsze stosować w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.
- Ksylazyna powoduje pewien stopień ataksji; dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w zabiegach obejmujących tylne kończyny oraz podczas kastracji na stojąco u koni.
- Leczone zwierzęta należy monitorować (np. czynność serca i układu oddechowego - również w fazie pooperacyjnej) aż do całkowitego zaniku efektu działania. Należy je również odseparować, aby uniknąć agresji ze strony innych zwierząt.
- W przypadku stosowania u młodych zwierząt należy wziąć pod uwagę ograniczenia wiekowe wymienione w punkcie dotyczącym przeciwwskazań. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u młodych zwierząt poniżej tych ograniczeń wiekowych, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma działanie uspokajające. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną, ale NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić uspokojenie polekowe i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. W przypadku przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami przemyć dużą ilością czystej wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która ma bezpośredni kontakt ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli kobiety w ciąży mają kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji, ponieważ po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym mogą wystąpić skurcze macicy i obniżone ciśnienie krwi płodu.

Porady dla lekarza:

Ksylazyna jest agonistą receptorów α_2 -adrenergicznych. Objawy po wchłonięciu mogą obejmować objawy kliniczne, w tym sedację zależną od dawki, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu serca. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Ciąża:

Chociaż badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały żadnych dowodów działania teratogennego lub toksycznego dla płodu, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży powinno być dokonywane wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować w późniejszych stadiach ciąży (szczególnie u bydła i kotów) z wyjątkiem porodu, ponieważ ksylazyna powoduje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.

Nie stosować u bydła po podaniu komórek jajowych lub w czasie implantacji, ponieważ zwiększone napięcie macicy może zmniejszyć prawdopodobieństwo zagnieżdżenia komórki jajowej.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne produkty działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, narkotyki, produkty znieczulające oraz uspokajające itp.) mogą powodować dodatkową depresję ośrodkowego układu nerwowego jeśli są stosowane z ksylazyną. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek tych produktów, dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub produktami uspokajającymi. Ksylazyny nie należy stosować w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi takimi jak epinefryna ponieważ może wystąpić arytmia komorowa. Jednoczesne, dożylnie stosowanie wzmocnionych sulfonamidów z agonistami receptorów α -2 może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być śmiertelne; pomimo, że nie zgłoszono takich zdarzeń dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się dożylnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających trimetoprim/sulfonamid u koni poddanych sedacji ksylazyną.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie oraz głęboka depresja ośrodkowego układu nerwowego i oddechowego. Zgłaszano również napady padaczkowe po przedawkowaniu. Ksylazyna może być antagonizowana przez antagonistów α 2-adrenergicznych.

W celu leczenia depresyjnego wpływu ksylazyny na oddech można zalecić mechaniczne wspomaganie oddychania z lub bez stymulantów oddechu (np. doksapramu).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ ; Hipotermia ² , hipertermia ² ; Atonia żwacza, wzdęcia, niedomykalność, luźne stolce ³ , nadmierne ślinienie, zaburzenia języka ⁴ ; Depresja oddechowa, zatrzymanie oddechu, chrapanie, stridor ⁵ ; Niedociśnienie, bradykardia ⁶ , arytmia ¹ ; Poliuria; Przedwczesny poród; zaburzenia macicy ⁷ , wypadanie prącia ¹ .
--	--

¹ odwracalne.

² produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

³ przez 24 godziny od podania wysokich dawek ksylazyny.

⁴ atonia.

⁵ stridor nosowy.

⁶ może być ciężka.

⁷ ograniczone zagnieżdżenie komórki jajowej.

U bydła zdarzenia niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu domięśniowym niż po podaniu dożylnym

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenie zachowania ¹ ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kolka ^{2,4} , osłabienie motoryki jelit ^{3,4} ;
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁵ ; Ataksja, drżenia mięśni ⁶ , ruchy mimowolne ⁶ ; Wypadanie prącia ⁵ ; Hipotermia ⁷ , hipertermia ⁷ ; Niedociśnienie ⁸ , nadciśnienie ⁸ , bradykardia ⁹ , arytmia ⁵ ; Nadmierne pocenie ¹⁰ ; Częste oddawanie moczu; Depresja oddechowa, zatrzymanie oddechu, zmniejszona częstość oddechów.

¹ gwałtowne reakcje.

² łagodna.

³ przejściowe.

⁴ jako środek zapobiegawczy koń nie powinien otrzymywać paszy po sedacji, aż efekt działania całkowicie zaniknie.

⁵ odwracalne.

⁶ w odpowiedzi na ostre bodźce słuchowe lub fizyczne.

⁷ produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

⁸ po podaniu zwykle występuje przejściowy wzrost, po którym następuje spadek ciśnienia krwi.

⁹ może być ciężka.

¹⁰ gdy efekty sedacji ustępują.

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wzdęcia ¹ ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia sercowo-oddechowe ² (zatrzymanie akcji serca ² , duszność ² , spowolnienie oddechu ² , obrzęk płuc ²); Zaburzenia neurologiczne ² (drgawki, osłabienie ² , zaburzenia funkcji żrenic ² , dreszcze ²);
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ³ ; Bradykardia ^{4,5} , niedociśnienie, arytmia ³ ; Hipotermia ⁶ , hipertermia ⁶ ; Ruchy mimowolne ⁷ , drżenia mięśni; Hiperglikemia; Nadmierne ślinienie, wymioty ⁸ ; Poliuria; Przedwczesny poród ⁹ , skurcze macicy ⁹ ; Zatrzymanie oddechu ⁹ .

¹ u podatnych ras psów z dużą klatką piersiową (doga niemieckiego, seter irlandzkiego)

² u znieczulonych zwierząt, głównie w trakcie i po okresie rekonwalescencji.

³ odwracalne.

⁴ z blokiem przedsionkowo-komorowym.

⁵ może być ciężka.

⁶ produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

⁷ w odpowiedzi na silne bodźce słuchowe.

⁸ na początku sedacji, zwłaszcza gdy zwierzęta zostały właśnie nakarmione.

⁹ u kotów.

U psów zdarzenia niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu podskórnym, niż po podaniu domięśniowym, a efekt (skuteczność) może być mniej przewidywalny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: podanie dożylnie (i.v.) lub podanie domięśniowe (i.m.),

Konie: podanie dożylnie (i.v.),

Psy: podanie domięśniowe (i.m.),

Koty: podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.).

Podanie dożylnie należy wykonywać powoli, szczególnie u koni.

Bydło (podanie dożylnie, podanie domięśniowe)

Dawkowanie u bydła			
Poziom dawki	ksylazyna (mg/kg)	ksylazyna 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksylazyna 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Podanie domięśniowe			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Podanie dożylnie			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dawka I: Sedacja z nieznaczną redukcją napięcia mięśniowego. Bydło nadal jest w stanie stać.

Dawka II: Sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego i lekką analgezą. Bydło w większości jest w stanie stać, ale może również leżeć.

Dawka III: Głęboka sedacja, dalsza redukcja napięcia mięśniowego, częściowa analgezja. Bydło leży.
Dawka IV: Bardzo głęboka sedacja, z silną redukcją napięcia mięśniowego, częściowa analgezja.
Bydło leży.

Konie (podanie dożylnie)

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,6–1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (3-5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała).

Psy (podanie domięśniowe)

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5–3 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,25-1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

Koty (podanie domięśniowe, podanie podskórne)

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5-1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,025-0,05 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego nadzorem.
Korek można nakłuwać do 30 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3223/22

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym lub z polistyrenu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 30 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 30 ml

Pudełko z polistyrenu zawierające 24 fiolki 30 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

+48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
