

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Xylapan, 20 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ksülasiin.....20,0 mg
(mis vastab 23,32 mg ksülasiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 0,65 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,35 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu, steriilne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Loomade rahustamine uuringute või raviprotseduuride läbiviimiseks.

Premedikatsioon ja anesteesia kombineerituna valuvaigistite ning teiste anesteetikumidega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinuse lõppjärgus, välja arvatud poegimisel.

Xylapani manustamisel mõnikord ilmneva emeetilise toime tõttu ei tohi seda kasutada kassidel ja koertel, kellel on diagnoositud seedetraktis mehaanilised takistused (söögitoru ummistus, maokeerd, song).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hobused

Pärast intravenoosset manustamist tekib vererõhu ajutine tõus, seejärel langus. Alati peab jälgima hobuste kohtlemisega seotud ettevaatusabinõusid, seda ka juhul, kui ksülasiini manustatakse suures annuses.

Veised

Lamavas asendis veised tuleb puhituse vältimiseks keerata kõhuli.

Lateraalses või dorsaalses lamavas asendis olevatel loomadel tuleb operatsioonide sooritamisel paigutada pea ja kael madalamale, et vältida sülje või maonõrede sattumist hingamisteedesse. Kui planeeritakse kasutada suuri annuseid, peab loom olema enne seda mõned tunnid söömata.

Pärast 3. ja 4. taseme annust on veised tavaliselt mitu tundi uimased ja neid peab hoidma päikese eest varjus.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ksülaasiini ohutust loote elundite arengu ajal ei ole tõestatud, seetõttu tuleb tiinuse esimesel kuul kasutada ravimit ettevaatusega.

Ksülaasiini hingamist pärssiva toime tõttu tuleb ravimit eriti ettevaatlikult manustada vanadele loomadele või loomadele, kellel esineb kopsufunktsiooni puudulikkus/arvatav kopsuhaigus.

Hingamispuudulikkuse tekkimisel rakendada sümptomaatilist ravi.

Rahulikud, vanad ja haiged loomad reageerivad Xylapanile erinevalt.

Rahustatud loomi peab jälgima nende normaalse seisundi taastumiseni. Need loomad tuleb teistest loomadest ründamise vältimiseks eraldada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või limaskestadele.

Kui ravimit on sattunud nahale, pesta nahka kohe suure koguse veega.

Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on otseses kokkupuutes nahaga.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi rohke puhta veega. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

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

Nõuanne arstidele: ksülaasiin on alfa-2-adrenoretseptorite agonist, mis võib süsteemse toime korral põhjustada selliseid kliinilisi nähte, nagu annusest sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Samuti on täheldatud ventrikulaarseid arütmiaid. Respiratoorsete ja hemodünaamiliste sümptomite tekkimisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast ksülaasiini manustamist on tavaliseks leiuks mööduv hüperglükeemia.

Hobune: pärast ravimi veenisest manustamist vererõhk ajutiselt tõuseb, seejärel langeb.

Veis: ravimi maksimaalse toime ajal nõrgeneb neelamisrefleks.

Kass ja koer: kui magu on täis, hakkab loom (eriti kassid) enne täieliku sedatsiooni tekkimist oksendama. Emeetiline toime väheneb kui loomi enne Xylapani manustamist 6...24 tundi mitte süüa.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vastunäidustatud tiinuse lõppjärgus, välja arvatud poegimisel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Analeptikumid lühendavad sedatsiooni aega ja vähendavad sedatsiooni sügavust. Hobustel ja koertel saavutatakse sügavam sedatsioon väiksemate kõrvaltoimetega, kui Xylapani kombineeritakse tugevate valuvaigistitega.

Hobused

On täheldatud, et samaaegne veenisisene sulfoonamiidide ja α_2 -agonistide kasutamine võib põhjustada südame rütmihäireid, mis võivad lõppeda surmaga. Trimetoprimi/sulfoonamiidi sisaldavaid ravimeid ei soovitata veenisiselt manustada juhul, kui hobused on saanud Xylapani.

On andmeid selle kohta, et α_2 -blokaatorite manustamisel sedatiivne ja teised kesknärvisüsteemi toimed kaovad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine ja manustamisviis varieeruvad loomaliigiti. Vajaliku annuse täpselt manustamiseks tuleb kasutada sobivat gradueeritud süstalt. See on eriti tähtis väikeste annuste süstimisel.

Süstlad ja süstlanõelad peavad olema steriilsed. Puhastada ja desinfitseerida süstimispiirkond korralikult.

Kasutada kahte steriilset hüpodermilist nõela: ühega täidetakse süstalt viaalist ja teisega süstitakse looma. Kui süstlasse on tõmmatud vajalik kogus ravimit, eemaldada süstal nõela küljest. Teine nõel tuleb torgata süstapiirkonda ja seejärel ühendada see süstlaga. Kasutatud nõelad paigutada kinnisesse konteinerisse.

Veised

Xylapani manustatakse intramuskulaarselt.

Annus on vahemikus 0,05...0,3 mg/kg kehamassi kohta (0,25...1,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vastavalt soovitud sedatsiooni astmele. Väga tõrksad loomad võivad vajada suuremat annust, kuid see ei tohi ületada 0,3 mg/kg kehamassi kohta.

Annus	mg/kg	mg/50 kg	ml/50 kg
1	0,05	2,5	0,125
2	0,10	5,0	0,25
3	0,20	10,0	0,50
4	0,30	15,0	0,75

Sedatsiooni aste sõltub manustatud annusest:

1. astme annus: sedatsioon koos kerge lihastoonuse langusega. Säilib püstiseismisvõime.
2. astme annus: sedatsioon, oluline lihastoonuse langus, vähene analgeesia. Loom seisab tavaliselt püsti, kuid võib ka maha heita.
3. astme annus: sügav sedatsioon, süvenev lihastoonuse langus ja analgeesia. Loom on pikali.
4. astme annus: väga sügav sedatsioon, tugev lihastoonuse langus, sügav analgeesia. Loom on pikali.

Pärast 3. ja 4. astme annust (vt ülal) on veised tavaliselt mitu tundi uimased ja neid peab päikese eest varjus hoidma.

Loomi ei tohi häirida enne, kui Xylapani toime on täielikult avaldunud. Esmaste toime avaldub tavaliselt 5 minutit pärast manustamist ja maksimaalne toime saabub kümme minutit hiljem.

Sedatsiooni saabumise ja toibumise ajal loomad tavaliselt ei rabele ega ärritu.

Kui soovitud sügavusega sedatsiooni ei saavutatud, on ebatõenäoline, et annuse kordamisel see tekiks. Protseduuri soovitatakse korrata suurema annusega 24 tunni pärast.

Kirurgiliste protseduuride korral tuleb lisaks kasutada ka lokaalanesteesiat.

Hobused

Xylapani manustatakse aeglaselt intravenoosselt ühe kuni kahe minuti jooksul.

Annus on 0,6...1 mg kg kehamassi kohta (3...5 ml 100 kg kehamassi kohta) vastavalt soovitud sedatsiooni sügavusele ja looma reaktsioonile.

Sõltuvalt annusest saavutatakse sedatsioon, mis võib varieeruda pindmisest sügavani ja individuaalselt varieeruv analgeesia. Hobune ei heida pikali.

Närvilised või üleärritatud loomad vajavad tavaliselt suuremaid annuseid.

Vanematele hobustele ja hobustele, kes on enne Xylapani manustamist olnud füüsiliselt väga koormatud, mõjub Xylapan tugevamini.

Loomi ei tohi häirida enne, kui Xylapani toime on täielikult avaldunud. See toimub tavaliselt viie minuti jooksul pärast veeni süstimist ja kestab ligikaudu 20 minutit.

Kui soovitud sügavusega sedatsiooni ei saavutatud, on ebatõenäoline, et annuse kordamisel see tekiks.

Protseduuri soovitatakse korrata suurema annusega 24 tunni pärast.

Valulike protseduuride korral peaks lisaks kasutama lokaal- või regionaalanesteesiast.

Xylapani võib lamavatele hobustele manustada ka premedikatsioonina enne operatsiooni, kasutades seejuures teisi intravenoosseid ja inhaleeritavaid anesteetikume.

Kassid

Xylapani manustatakse intramuskulaarselt annuses 3 mg kg kehamassi kohta (0,15 ml kg kehamassi kohta). Xylapan toimib piisavalt protseduuridel, millega ei kaasne olulist valu. Soovitatav on premedikatsioon atropiiniga. Ketamiiniga samaaegselt kasutades elimineerib Xylapani premedikatsioon ketamiinanesteesia jooksul tavaliselt tekkiva lihasjäikuse ja säilitab sedatsiooni kogu toibumisperioodiks.

Barbituraatanesteesiast ei tohi alustada enne, kui maksimaalne sedatsioon on saavutatud, st umbes 20 minutit pärast Xylapani manustamist. Sellisel juhul vähendatakse barbituraatide annust poole võrra.

Koerad

Xylapani manustatakse intramuskulaarselt annuses 1...3 mg kg kehamassi kohta (0,05...0,15 ml kg kehamassi kohta). Kasutada võib ka teisi manustamisviise, kuid sellisel juhul on toimeefekt raskemini ennustatav. Piisav sedatsioon saavutatakse tavaliselt väikseima annusega, kuid ärritunud või tigedad loomad vajavad suuremaid annuseid. Toime on piisav protseduuridel, millega ei kaasne olulist valu.

Valulike protseduuride korral võib Xylapani kasutada kombineeritult lokaalanesteetikumiga.

Soovitatav on premedikatsioon atropiiniga. Xylapani võib kasutada premedikatsiooniks enne ketamiinanesteesiast.

Kui Xylapani kasutatakse premedikatsiooniks, vähendatakse barbituraatide annust poole võrra.

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

Juhusliku üleannustamise korral, mis põhjustab hingamispuudulikkust, on näidustatud dušš külma veega ja kunstlik hingamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.
 piimale: 0 päeva.

Kass, koer: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised hüpnootikumid ja sedatiivsed ained.

ATCvet kood: QN05CM92.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ksülasiin on tiasiinide klassi kuuluv α_2 -agonist.

Ksülasiin avaldab sedatiivset, analgeetilist ja müorelakeerivat toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Veenisesel manustamisel jaotub ksülasiin kiiresti erinevate kudede vahel. Ligikaudu 70% eritub neerude kaudu ja 30% väljaheidetega; bioloogiliseks poolväärtusajaks on kaks kuni kolm tundi. Hobustele ja koertele soovitatud annuses veeni- ja lihasesisesel manustamisel jaotub ksülasiin kiirelt ja laialdaselt 1...6 minutit vältava poolväärtusaja jooksul ning jaotusruumalaga 1,9...2,7 liitrit kg kehamassi kohta. Ühend elimineeritakse kiiresti, poolväärtusajaga 22...58 minutit, mis on tingitud pigem intensiivsest ainevahetusest kui kiirest eritumisest neerude kaudu. Peamisteks metaboliitideks eritatavas uriinis on glükuroniidi konjugaadid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on läbipaistvast I tüüpi klaasist viaalid, bromobutüülist punnkorkide, alumiiniumist ja plastist kattega.

Pakend: 50 ml, 1 tk. pakendis.

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

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.
13/14 Kosynierów Gdynskich St.
66-400 Gorzów Wlkp.
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

1298

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.02.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.03.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.