

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Sedaxylan 20 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Xylazin (xylazin-hidroklorid formájában)	20 mg
--	-------

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,1 mg
Propilénglikol	8,9 mg

Tiszta és színtelen oldat.

3. Céllátat fajok

Ló, szarvasmarha, kutya, macska.

4. Terápiás javallatok

Ló, szarvasmarha, kutya, macska nyugtatása (szedálás).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség késői stádiumaiban, az első két trimeszterben pedig kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható. Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyeknél nyelőcső-elzáródás, vagy gyomorcsavarodás lépett fel (egyrészt azért, mert a gyógyszer izomlaxáló tulajdonsága az elzáródás hatását fokozza, másrészt a lehetséges hányás miatt).

Nem alkalmazható károsodott vese- vagy májfunkciójú állatoknál. Nem alkalmazható légzési elégtelenség, cardialis problémák, hypotonia, sokk esetén. Nem alkalmazható cukorbeteg állatoknál.

Nem alkalmazható két hetesnél fiatalabb csikóknál, 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél, macskakölyköknél és borjaknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ló:

A Sedaxylan injekció A.U.V. gátolja a normális bélmozgást. Ezért csak olyan kólikás lovaknál szabad használni, amelyek nem reagálnak a fájdalomcsillapítókra. Rendellenes vakbélműködésű lovaknál a Sedaxylan injekció A.U.V-re használata kerülendő.

A kezelt lovak vonakodnak a járástól, ezért, ha csak lehet, a gyógyszert a kezelés ill. vizsgálat helyén kell beadni.

Laminitis-re hajlamos lovaknak a gyógyszer csak kellő elővigyázatossággal adható.

Légúti betegségekben, vagy légzési rendellenességekben szenvedő lovaknál életveszélyes dyspnoea alakulhat ki.

A lehető legalacsonyabb dózist kell használni.

Szarvasmarha:

A kérődzők rendkívül érzékenyek a xylazin hatására. Alacsony dózis beadása után a szarvasmarhák általában állva maradnak, de előfordul, hogy egyes állatok lefeksznek. Az ajánlott legmagasabb dózis beadása után az állatok többsége lefekszik, egyes állatok pedig oldalukra fekszenek.

A reticulo-ruminális motoros funkciók Sedaxylan injekció A.U.V. után csökkentek. Ez felfűvódáshoz vezethet. Az injekció beadása előtt tanácsos több órán át nem adni takarmányt és vizet a kezelendő állatoknak.

Szarvasmarhánál a bőfögés, köhögés és nyelés képessége megmarad, de csökkent szintű a nyugtatás időtartama alatt, ezért a szarvasmarhát gondosan figyelni kell a nyugtató hatás elmúlásáig: el kell érni, hogy az állatok ne az oldalukon, hanem a lábukat maguk alá húzva fekdjenek.

Szarvasmarhánál a testsúlykilogrammonként 0,5 mg-nál magasabb gyógyszeradag intramuszkuláris beadása után életveszélyes állapot alakulhat ki (légzési-, és szívelégtelenség). Ezért nagyon pontos adagolásra van szükség.

Kutya és macska:

A Sedaxylan injekció A.U.V. gátolja a normális bélmozgást. Ezért a gyomor-bél traktus felső szakaszának röntgenvizsgálatához a xylazinos nyugtatás nem alkalmas, mivel elősegíti a gyomor gázzal telítődését és bizonytalanná teszi a kiértékelést.

Légúti betegségekben, vagy légzési rendellenességekben szenvedő rövid fejű kutyáknál életveszélyes dyspnoea alakulhat ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az idősebb és kimerült állatok érzékenyebbek a xylazinra, az ideges, vagy nagyon ingerlékeny állatoknál viszont magasabb dózisra lehet szükség.

Dehidráció esetén a xylazin alkalmazásánál körültekintéssel kell eljárni.

Kutyáknál és macskáknál a xylazin beadása után 3-5 perccel általában hányás lép fel. Kutyákat és macskákat sebészeti beavatkozás előtt tanácsos 12 órán át éhezteni; ivóvizet korlátlanul kaphatnak.

Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.

A gyógyszer beadása után az állatot a teljes hatás kialakulásáig hagyjuk pihenni.

25 °C feletti környezeti hőmérsékletnél tanácsos az állatot hűteni, alacsonyabb hőmérsékletnél pedig melegen tartani.

Mivel a xylazin fájdalomcsillapító hatása nem kielégítő, fájdalmas beavatkozások esetén mindig valamilyen helyi vagy általános fájdalomcsillapítóval együtt használjuk!

A xylazin bizonyos fokú ataxiát okoz, ezért a hátsó végtagokon végzett beavatkozásoknál, valamint lovaknál álló helyzetben végzett kasztrálásnál elővigyázatosan kell eljárni.

A kezelt állatokat a hatás teljes elmúlásáig monitorozni kell (pl. szív- és légzési funkciók, a poszt-operatív fázisban is).

Sedaxylan injekció A.U.V.-vel kezelt fiatal állatokra irányuló, módszeres vizsgálatot nem végeztek. Ilyen esetben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A gyógyszer véletlen szájon át történő bevétele, vagy öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a kezelőorvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását. Ez esetben gépjármű vezetése nem ajánlott, mert a készítmény nyugtató hatása valamint vérnyomás-ingadozás felléphet.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Bőrrel való érintkezés után nem zárható ki az irritáció, a szenzitizáció, a kontakt dermatitisz és a szisztémás hatások.

Vigyázzon, hogy a gyógyszer ne kerüljön a bőrére és a termék használatakor viseljen vízhatlan kesztyűt.

Ha a gyógyszer a bőrére került, a gyógyszernek kitett bőrfelületet azonnal mossa le bő vízzel.

Ha a termék véletlenül a szemébe fröccsen, friss, bő vízzel öblítse ki. Ha tartós irritáció lép fel, forduljon orvoshoz.

A gyógyszerrel szennyezett ruhát le kell venni

A készítményt terhes nők nem alkalmazhatják.

Az orvos figyelmébe: A készítmény, a xylazin - α -adrenerg receptor agonista, amelynek toxikus hatása többek között a következő klinikai tüneteket okozhatja: nyugtató hatás, légzéscsökkenés és kóma, bradycardia, hypotonia és hyperglycaemia. Ventricularis arrhythmiát is megfigyeltek. Szupportív kezelés javasolt megfelelő intenzív terápiával.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi kísérletekben nem találtak semmilyen, teratogén vagy foetotoxikus hatásra utaló bizonyítékot, ennek ellenére a terméket a vemhesség első két trimeszterében csak a felelős állatorvosnak a kockázat-haszon arány alapján hozott döntése szerint szabad használni.

Nem alkalmazható a vemhesség későbbi stádiumaiban (különösen szarvasmarhánál és macskánál), mert a xylazin méhizom-összehúzókat okoz és vetélést indíthat el.

Nem alkalmazható szarvasmarhából nyert petesejt beültetésénél, mert a méhfal fokozott izomtónusa csökkentheti a petesejt beágyazódásának esélyét.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A Sedaxylan injekció A.U.V.- vel együtt használt egyéb, központi idegrendszerre ható szedatívumok (barbiturátok, narkotikumok, érzéstelenítők, nyugtatók stb.) hatása összeadódhat. Szükséges lehet e szerek adagjának csökkentésére.

A készítményt ezért csak elővigyázatossággal szabad neuroleptikumokkal és nyugtatókkal kombinálni.

Nem szabad szimpatomimetikus szerekkel, pl. adrenalinnal együtt használni, mert ventricularis arrhythmia következhet be.

Túladagolás:

Véletlen túladagolás esetén cardialis arrhythmia, hypotonia és a központi idegrendszer, valamint a légzés súlyos gátlása következhet be. Túladagolás hatására fellépő rohamot is leírtak. A xylazin ellenszerei az α_2 -adrenerg antagonisták: egyes esetekben az atipamezol hatásos ellenszernek bizonyult. Az ajánlott adagolás: kutyáknál és macskáknál 0,2 mg/kg, lovaknál 0,15 mg/kg és szarvasmarhánál 0,03 mg/kg.

A xylazin légzéscsökkentő hatásának kezelésére mesterséges lélegeztetés ajánlható légzésserkentő szerekkel (pl. doxapram) vagy anélkül.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ^a , Fokozott nyáltermelés ^b Bradycardia, Aritmia ^c , Hipotenzió Légzésleállás, Bradypnea, Nehézlégzés Izomremegés, Fokozott hangérzékenység Hypothermia ^d
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Hipertermia ^d Szívblokk Polyuria Méhösszehúzó, Koraszülés

^a A xylazin által kiváltott szedáció kezdetekor, különösen akkor, ha az állatokat éppen etették.

^b Bőséges.

^c Megfordítható.

^d A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ^a Bradycardia, Hipotenzió Légzésleállás, Bradypnea, Nehézlégzés Izomremegés Hypothermia ^b , Hipertermia ^b
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Fokozott nyáltermelés ^c Aritmia ^d , Szívblokk Fokozott hangérzékenység

^a A xilazin által kiváltott szedáció kezdetekor, különösen akkor, ha az állatokat éppen etették.

^b A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^c Bőséges.

^d Megfordítható.

Kutyáknál a mellékhatások általában kifejezettebbek szubkután beadás után, mint az intramuszkuláris adagolás után, és a hatás (hatékonyság) kevésbé megíjósolható.

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bradycardia, Aritmia ^a , Hipotenzió Hypothermia ^b , Hipertermia ^b Nehézlégzés, Légzésleállás Fokozott nyáltermelés ^c , Nyelv atónia, Regurgitáció, Puffadtság
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Pénisz prolapszus ^a Laza széklet ^d , Ruminális atónia Koraszülés, Csökkent fogamzási arány ^e Fokozott vizeletürítés

^a Reverzibilis.

^b A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^c Bőséges.

^d 24 órán keresztül olyan szarvasmarháknál, amelyek nagy dózisú xilazint kaptak.

^e Csökkenti a petesejt beágyazódását.

Szarvasmarhák esetében a mellékhatások általában kifejezettebbek intramuszkuláris beadás után, mint az intravénás beadás után.

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Agresszió ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bradycardia ^b , Aritmia ^c , Hipotenzió Hipertermia ^d Nehézlégzés, Légzésleállás

	Fokozott izzadás ^e Izomremegés, Ataxia Kólika ^f
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Pénisz prolapsus ^c Hypothermia ^d Hiperesztézia ^g Bradypnea Gyakori vizezés

^a Lovaknál heves reakciókat jelentettek xilazin beadását követően.

^b Súlyos.

^c Reverzibilis.

^d A hőszabályozás befolyásolható, és ennek következtében a testhőmérséklet a környezeti hőmérséklettől függően csökkenhet vagy emelkedhet.

^e Ahogy a szedáció hatásai múlnak.

^f Enyhe, mivel a bélmozgás átmenetileg csökkent. Megelőző intézkedésként a ló nem kaphat takarmányt a nyugtatás után, amíg a hatás teljesen el nem múlik.

^g Mozgás éles hallási vagy fizikai ingerekre adott válaszként.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A termék egyszeri intravénás, intramuszkuláris vagy szubkután injekciószerű történő beadásra készült, attól függően, milyen állatnál használják. A Sedaxylan injekció A.U.V.-re adott egyéni válasz (más nyugtatókhoz hasonlóan) némileg változó és függ a gyógyszeradagtól, a beteg állat életkorától, temperamentumától, környezetétől (stressz) és általános állapotától (betegségek, hízság stb.). Az alkalmazandó dózis a szedáció kívánt mértékétől is függ. Az ajánlott gyógyszeradagoknál a nyugtató hatás érvényesüléséig és elmúlásáig eltelt idő intramuszkuláris és szubkután injekció után általában hosszabb, mint intravénás injekció után. A nyugtató hatás első jelei intravénás injekció után általában 2 percen belül, intramuszkuláris vagy szubkután injekció után 5-10 percen belül jelentkeznek. A maximális hatás ezután 10 perccel alakul ki. Általában az tapasztalható, hogy az adag emelése növeli a nyugtatás szintjét, egészen a maximum eléréséig. Az adag további emelése a nyugtató hatás időtartamát növeli. Ha a kívánt mértékű nyugtató hatást nem sikerült elérni, nem elmúlik és az eljárást 24 óra múlva emelt adaggal megismételni.

A Sedaxylan injekció A.U.V. alkalmazása előtt pontosan határozza meg az állat testtömegét!

Ló:

i.v.: 2,5 – 5,0 ml/ Sedaxylan injekció A.U.V./ 100 ttkg (0,5-1,0 mg xylazin/ttkg)

Szarvasmarha:

i.m.: 0,25 – 1,0 ml/ Sedaxylan injekció A.U.V./ 100 ttkg (0,05-0,20 mg xylazin/ttkg)

i.v.: 0,15 – 0,5 ml/ Sedaxylan injekció A.U.V./ 100 ttkg (0,03-0,10 mg xylazin/ttkg)

Kutya:

i.m vagy s.c.: 0,5 – 1,0 ml Sedaxylan injekció A.U.V./10 ttkg (1,0-2,0 mg xylazin/ttkg)

i.v.: 0,35 – 0,5 ml Sedaxylan injekció A.U.V./10 ttkg (0,7-1,0 mg xylazin/ttkg)

Macska:

i.m vagy s.c.: 0,125 – 0,25 ml Sedaxylan injekció A.U.V./5 ttkg (0,5-1,0 mg xylazin/ttkg)

Az intravénás injekciót lassan kell beadni, különösen lovaknál.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló (hús és egyéb ehető szövetek):	1 nap.
Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek):	1 nap.
Tehéntej:	nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2806/1/10 MgSzH ÁTI (25 ml)

2806/2/10 MgSzH ÁTI (50 ml)

25 ml vagy 50 ml, borostyán színű injekciós üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2026. március 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.
Rákóczi utca 142-146.
7100 Szekszárd
Magyarország
Tel. +3674528528

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.