

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ksilazino 20,0 mg
(atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzetonio chloridas	0,11 mg
Natrio hidroksidas (pH korekcijai)	
Atskiesta druskos rūgštis (pH korekcijai)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas, kuriame praktiškai nėra matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

-Sedacijai.
-Premedikacijai derinyje naudojant su anestetiku.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad veterinarinio vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos poveikį, taip pat dėl galimo vėmimo.

Negalima naudoti gyvūnams, esant plaučių ligos (kvėpavimo nepakankamumas) arba širdies sutrikimų (ypač skilvelių aritmijos) atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

Negalima naudoti hipotonijos ir šoko atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Nenaudoti vienu metu su simpatomimetiniais aminorais (pvz., epinefrinu).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaitių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaitių šuniukams ir kačiukams.

Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (taip pat žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, paprastai galvijai lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, o kai kurie gali atsigulti ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Rekomenduotina likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei (kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos) sutrikimai, todėl būtina skirti labai tikslią dozę.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik tada, kai analgezinės medžiagos yra neveiksmingos. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, kuriems sutrikusi aklosios žarnos funkcija.
- Sušvirkštus arkliams ksilazino, gyvūnai gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikia įšvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą, svarbu atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties nepatartina naudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnuikių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

- Gyvūnus reikia nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija, to galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.

- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti žemiau. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, gyvūnus rekomenduotina alkinti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Dehidratacijos atveju ksilaziną reikia naudoti atsargiai.
- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. įprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunis ir kates alkinti. Geriamojo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramiai, kol bus pasiektas pilnas vaisto poveikis.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, vaistą būtina naudoti apdairiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (pvz., stebimos širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir turi būti atskirti nuo kitų gyvūnų, kad nebūtų skriaudžiami.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus 3.3 p. Jei veterinarinį vaistą norima naudoti jaunesniems, nei nurodytas amžiaus limitas gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra migdomasis veterinarinis vaistas. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, būtina gausiai plauti švariu vandeniu. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su veterinariniu vaistu nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra α -2 adrenoreceptorių agonistas. Absorbuotas jis gali sukelti klinikinį poveikį, pvz., tai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminis simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ¹ ; hipotermija ² , hipertermija ² ; didžiojo prieskrandžio atonija, pilvo pūtimas, regurgitacija, laisvos išmatos ³ , stiprus seilėjimasis, liežuvio sutrikimas ⁴ ;
--	--

	kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, knarkimas, stridoras ⁵ ; hipotenzija, bradikardija ⁶ , aritmija ¹ ; poliurija; priešlaikinis vaikavimasis; gimdos sutrikimas ⁷ , varpos iškritimas ¹ .
--	--

¹ grįžtama.

² gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

³ 24 valandas po didelių ksilazino dozių.

⁴ atonija.

⁵ nosies stridoras.

⁶ gali būti sunki.

⁷ sumažėjęs kiaušialąstės implantacijos dažnis.

Galvijams šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	nenormali elgsena ¹ ;
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	diegliai ^{2,4} , virškinimo trakto hipomotilumas ^{3,4} ;
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ⁵ ; ataksija, raumenų drebulys ⁶ , nevalingi judesiai ⁶ ; varpos iškritimas ⁵ ; hipotermija ⁷ , hipertermija ⁷ ; hipotenzija ⁸ , hipertenzija ⁸ , bradikardija ⁹ , aritmija ⁵ ; padidėjęs prakaitavimas ¹⁰ ; dažnas šlapinimasis; kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, kvėpavimo dažnio sumažėjimas.

¹ agresyvios reakcijos.

² lengva.

³ laikina.

⁴ siekiant užkirsti kelią šiam poveikiui, arklių būtina nešerti po sedacijos, kol visiškai išnyks vaisto poveikis.

⁵ grįžtama.

⁶ reaguojant į aštrius klausos ar fizinius dirgiklius.

⁷ gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

⁸ sušvirkštus, kraujospūdis paprastai trumpam pakyla, o po to sumažėja.

⁹ gali būti sunki.

¹⁰ sedacijos poveikiui silpstant.

Šunims, katėms:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	pilvo pūtimas ¹ ;
---	------------------------------

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	širdies ir kvėpavimo sutrikimai ² (širdies sustojimas ² , dispnėja ² , bradipnėja ² , plaučių edema ²); neurologiniai sutrikimai ² (traukuliai, prostracija ² , vyzdžių sutrikimai ² , drebulys ²);
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ³ ; bradikardija ^{4,5} , hipotenzija, aritmija ³ ; hipotermija ⁶ , hipertermija ⁶ ; nevalingi judesiai ⁷ , raumenų drebulys; hiperglikemija; padidėjęs seilėtekis, vėmimas ⁸ ; poliurija; priešlaikinis vaikavimasis ⁹ , gimdos susitraukimas ⁹ ; kvėpavimo sustojimas ⁹ .

¹ jautrioms šunų veislėms, turinčioms plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris).

² anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo.

³ grįžtama.

⁴ su AV blokada.

⁵ gali būti sunki.

⁶ gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

⁷ reaguojant į aštrius klausos dirgiklius.

⁸ sedacijos pradžioje, ypač kai gyvūnai ką tik buvo šeriami.

⁹ katėms.

Šunims šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą po oda nei į raumenis, o poveikis (veiksmingumas) gali būti mažiau nuspėjamas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis patelei poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu veterinarinį vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), išskyrus gimdymo metu, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai ar jų implantavimo metu, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių vaistų dozes. Ksilaziną derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti atsargiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su α -2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie su šiuo veterinariniu vaistu susijusius poveikius, rekomenduojama ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: švirkšti į veną arba į raumenis.
 Arkliams: švirkšti į veną.
 Šunys: švirkšti į raumenis.
 Katėms: švirkšti į raumenis arba po oda.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistą į veną reikia sušvirkšti lėtai, ypač arkliams.

Šį veterinarinį vaistą gali sušvirkšti tik veterinarijos gydytojas arba tai turi būti daroma jam prižiūrint.

Galvijams (i.v., i.m.)

Dozavimas galvijams			
Dozė	Ksilazinas (mg/kg)	Ksilazinas 20 mg/ml (ml/100 kg)	Ksilazinas 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Į raumenis			
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. Į veną			
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

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet gali ir atsigulti.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Arkliams (i.v.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio).

Šunims (i.m.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–3,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,25–1,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Katėms (i.m., s.c.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,025–0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio).

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotonija, sunkus CNS ir kvėpavimo slopinimas. Yra duomenų ir apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginius antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams: 1 para.

Pienui: 0 val.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams: 1 para.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM92

4.2. Farmakodinamika

Ksilazinas priklauso alfa-2 adrenoceptorų agonistų grupei.

- Ksilazinas yra alfa-2 adrenoreceptorų agonistas, kuris veikia stimuliuodamas centrinius ir periferinius alfa-2 adrenoreceptorius. Stimuliuodamas centrinius α -2 adrenoreceptorius, ksilazinas pasižymi stipriu antinociceptiniu aktyvumu. Neskaitant alfa-2 adrenerginio poveikio, ksilazinas pasižymi ir alfa-1 adrenerginiu poveikiu.
- Ksilazinas taip pat sukelia skeleto raumenų atsipalaidavimą, slopindamas impulsų perdavimą neuronuose centrinės nervų sistemos centriniame lygmenyje. Ksilazino analgezinis ir skeleto raumens atpalaiduojantis poveikis įvairių rūšių gyvūnams pasireiškia skirtingai. Pakankamas analgetinis poveikis paprastai pasiekiamas tik naudojant su kitais veterinariniais vaistais.
- Daugumai rūšių gyvūnų ksilazinas sukelia trumpą arterinio spaudimo padidėjimą, po kurio seka ilgiau trunkanti hipotonija ir bradikardija. Toks skirtingas poveikis arteriniam kraujospūdžiui susijęs su ksilazino α -2 adrenerginiu ir α -1 adrenerginiu poveikiu.
- Ksilazinas turi tam tikrą endokrininį poveikį. Ksilazinas turi įtakos insulino (reguliuojamas kasos beta ląstelių, kuriose yra α -2 receptorių, slopinančių insulino išsiskyrimą), ADH (slopina ADH sintezę, sukeldamas poliuriją) ir FSH (sumažėja) kiekiui.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į raumenis, absorbcija (ir poveikis) vyksta greitai. Vaisto koncentracija greitai didėja (paprastai 15 minučių), vėliau eksponentiškai mažėja. Ksilazinas yra labai gerai riebaluose tirpstanti organinė bazė, todėl plačiai ir greitai pasiskirsto organizme (V_d 1,9–2,7 l/kg kūno svorio). Sušvirkštą į veną ksilazinas po kelių minučių didelėmis koncentracijomis aptinkamas inkstuose, kepenyse, CNS, hipofizėje ir diafragmoje. Vaistas labai greitai pereina iš kraujagyslių į audinius. Sušvirkšto į raumenis vaisto biologinis prieinamumas yra nepilnas ir svyruoja 52–90 % šunų organizme bei 40–48 % arklių organizme. Ksilazinas intensyviai metabolizuojamas ir greitai pašalinamas (apie 70 % pašalinama su šlapimu ir apie 30 % su išmatomis). Greitą ksilazino pašalinimą greičiausiai lemia intensyvus metabolizmas, o ne nepakitusio ksilazino išskyrimas per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 30 ml veterinarinio vaisto, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, sudėti į kartoninę arba polistireno dėžutę.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku (30 ml).

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais (30 ml).

Polistireno dėžutė su 24 buteliukais (30 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2728/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022-11-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė arba polistireno dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

ksilazino 20,0 mg/ml;
(atitinka 23,31 mg/ml ksilazino hidrochlorido).

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: i.v. arba i.m.
Arkliams: i.v.
Šunims: i.m.
Katėms: i.m. arba s.c.

7. IŠLAUKA

Išlauka
Galvijams Skerdienai ir subproduktams: 1 para, pienui: 0 val.
Arkliams Skerdienai ir subproduktams: 1 para.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius vidinę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2728/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml stikliniai buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Xylexx

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ksilazinas 20,0 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Xylexx, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms
Ksilazinas

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
ksilazino 20,0 mg;
(atitinka 23,31 mg ksilazino hidrochlorido)

pagalbinės medžiagos:

benzetonio chlorido 0,11 mg.

Skaidrus bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas, kuriame praktiškai nėra matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

- Sedacijai.
- Premedikacijai naudojant derinyje su anestetiku.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė skrandžio ar žarnyno obstrukcija, nes yra duomenų, kad veterinarinio vaisto raumenis atpalaiduojantis poveikis stiprina obstrukcijos poveikį, taip pat dėl galimo vėmimo.

Negalima naudoti gyvūnams, esant plaučių ligos (kvėpavimo nepakankamumas) arba širdies sutrikimų (ypač skilvelių aritmijos) atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, esant stipriam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra buvę traukulių.

Negalima naudoti hipotonijos ir šoko atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti vienu metu su simpatomimetiniais aminais (pvz., epinefrinu).

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 savaitės amžiaus veršeliams, jaunesniems kaip 2 savaičių kumeliukams ir jaunesniems kaip 6 savaičių šuniukams ir kačiukams.

Negalima naudoti paskutinėse vaikingumo stadijose (sukelia ankstyvo gimdymo riziką), išskyrus gimdymo metu (žr. Specialieji įspėjimai. Vaikingumas ir laktacija).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Galvijams

- Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Panaudojus mažesnes dozes, paprastai galvijai lieka stovėti, tačiau kai kurie gali gultis. Naudojant didžiausias rekomenduotinas dozes, dauguma galvijų gulasi, o kai kurie gali atsigulti ant šono.
- Ksilazino injekcijos slopina prieskrandžių motoriką. Tai gali sukelti tinimą. Patariama likus kelioms valandoms iki ksilazino naudojimo suaugusiam galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veršelius taip pat galima alkinti, bet tai turi būti atliekama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.
- Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimo, kosulio ir rijimo refleksai, tačiau sedacijos metu jie gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės.
- Galvijams sušvirkštus vaisto į raumenis didesnėmis kaip 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis gali pasireikšti pavojingi gyvybei (kvėpavimo organų veiklos ir kraujotakos) sutrikimai. Būtina skirti labai tikslią dozę.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Arkliams

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Todėl esant diegliams vaistą reikėtų naudoti tik tada, kai analgezinės medžiagos yra neveiksmingos. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, kuriems sutrikusi aklosios žarnos funkcija.
- Sušvirkštus arkliams ksilazino, gyvūnai gali nenoriai eiti, todėl, kai tai įmanoma, vaistą reikia išvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamas gydymas ar tyrimas.
- Sirgti laminitu linkusiems arkliams veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.
- Arkliams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Dozė turėtų būti kuo mažesnė.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Šunims ir katėms

- Ksilazinas slopina normalią žarnyno peristaltiką. Dėl šios priežasties nepatartina naudoti ksilazino prieš viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografinį tyrimą, nes vaistas skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir trukdo tiksliai interpretuoti rezultatus.
- Trumpasnuikių (brachicefalinių) veislių šunims, sergantiems kvėpavimo takų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.
- Norint naudoti su kitomis priešanestetinėmis ar anestetinėmis medžiagomis, reikia atlikti naudos ir rizikos vertinimą. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į veterinarinių vaistų sudėtį, jų dozę ir operacijos pobūdį. Rekomenduotinos dozės gali skirtis priklausomai nuo pasirinkto anestetikų derinio.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

- Gyvūnus reikia nuraminti, nes jie gali reaguoti į išorinius dirgiklius.
- Vengti švirkšti į arteriją.
- Ant šono gulintiems galvijams kartais gali pasireikšti timpanija, to galima išvengti laikant gyvulį gulintį ant krūtinės.

- Siekiant išvengti aspiracijos seilėmis ar pašaru, galvijų galva ir kaklas turi būti nuleisti. Prieš naudojant veterinarinį vaistą neduoti gyvūnams ėsti.
- Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilaziniui, o nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti santykinai didesnes dozes.
- Dehidratacijos atveju ksilaziną reikia naudoti atsargiai.
- Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino po 3–5 min. paprastai pasireiškia vėmimas. Rekomenduotina likus 12 val. iki operacijos šunims ir katėms neduoti ėsti. Geriamojo vandens kiekis neturi būti ribojamas.
- Premedikacija atropinu gali sumažinti kačių ir šunų seilėjimąsi ir bradikardiją.
- Neviršyti rekomenduojamos dozės.
- Sušvirkštus vaistą gyvūnai turi būti laikomi ramiai, kol vaistas visiškai suveiks.
- Rekomenduotina vėsinti gyvūną, kai aplinkos temperatūra yra aukštesnė kaip 25 °C, bei šildyti, jei temperatūra yra žema.
- Atliekant skausmingas procedūras, ksilaziną būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais.
- Ksilazinas sukelia tam tikro sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, vaistą būtina naudoti atsargiai.
- Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (pvz., stebimos širdies ir kvėpavimo funkcijos, taip pat pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis, ir turi būti atskirti nuo kitų gyvūnų, kad nebūtų skriaudžiami.
- Naudojant vaistą jauniems gyvūnams, žr. amžiaus apribojimus, paminėtus skyriuje „Kontraindikacijos“. Jei veterinarinį vaistą norima naudoti jaunesniems, nei nurodytas amžiaus limitas, gyvūnams, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra migdomasis veterinarinis vaistas. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją ir kraujospūdžio pokyčius.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, būtina gausiai plauti švariu vandeniu. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti. Pasireiškus simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Dirbdamos su veterinariniu vaistu nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad neįsišvirkštų, nes atsitiktinis sisteminis sąlytis su vaistu gali sukelti sąrėmius ir sumažinti vaisiaus kraujospūdį.

Gydytojui

Ksilazinas yra α -2 adrenoreceptorių agonistas. Absorbuotas jis gali sukelti klinikinį poveikį, pvz., tai gali būti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo nepakankamumas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džūvimas ir hiperglikemija. Yra duomenų ir apie skilvelių aritmijos atvejus. Kvėpavimo ir hemodinaminius simptomus reikia gydyti simptomiškai.

Vaikingumas

Nors laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis patelei poveikis, pirmųjų dviejų vaikingumo trimestrų laikotarpiu veterinarinį vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti vėliausiu vaikingumo laikotarpiu (ypač karvėms ir katėms), išskyrus gimdymo metu, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą.

Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai ar jų implantavimo metu, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ksilaziną naudojant su kitais CNS slopinančiais vaistais (barbituratais, narkotinėmis medžiagomis, anestetikais, raminamaisiais vaistais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas. Gali reikėti sumažinti šių

vaistų dozes. Ksilazina derinyje su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia naudoti atsargiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais vaistais, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Nustatyta, kad intraveniniu būdu kartu su α -2 agonistais naudojant potencijuotus sulfonamidus gali pasireikšti mirtini širdies ritmo sutrikimai. Nors nėra duomenų apie su šiuo veterinariniu vaistu susijusius poveikius, rekomenduojama ksilazinu seduotiems arkliams nenaudoti intraveninių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra trimetoprimo ar sulfonamidų.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotonija, sunkus CNS ir kvėpavimo slopinimas. Yra duomenų ir apie perdozavus pasireiškiančius traukulius. Ksilazino poveikis gali būti nuslopintas naudojant alfa-2 adrenerginius antagonistus.

Gali būti rekomenduojama ksilazino slopinamąjį poveikį kvėpavimui mažinti taikant dirbtinį kvėpavimą, naudojant arba nenaudojant kvėpavimą skatinančius vaistus (pvz. doksapramą).

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ¹ ; hipotermija ² , hipertermija ² ; didžiojo prieskrandžio atonija, pilvo pūtimas, regurgitacija, laisvos išmatos ³ , stiprus seilėjimasis, liežuvio sutrikimas ⁴ ; kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, knarkimas, stridoras ⁵ ; hipotenzija, bradikardija ⁶ , aritmija ¹ ; poliurija; priešlaikinis vaikavimasis; gimdos sutrikimas ⁷ , varpos iškritimas ¹ .
--	--

¹ grįžtama.

² gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

³ 24 valandas po didelių ksilazino dozių.

⁴ atonija.

⁵ nosies stridoras.

⁶ gali būti sunki.

⁷ sumažėjęs kiaušialąstės implantacijos dažnis.

Galvijams šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą į raumenis nei į veną.

Arkliams:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	nenormali elgsena ¹ ;
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	diegliai ^{2,4} , virškinimo trakto hipomotilumas ^{3,4} ;

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ⁵ ; ataksija, raumenų drebulys ⁶ , nevalingi judesiai ⁶ ; varpos iškritimas ⁵ ; hipotermija ⁷ , hipertermija ⁷ ; hipotenzija ⁸ , hipertenzija ⁸ , bradikardija ⁹ , aritmija ⁵ ; padidėjęs prakaitavimas ¹⁰ ; dažnas šlapinimasis; kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas, kvėpavimo dažnio sumažėjimas.
--	--

¹ agresyvios reakcijos.

² lengva.

³ laikina.

⁴ siekiant užkirsti kelią šiam poveikiui, arklių būtina nešerti po sedacijos, kol visiškai išnyks vaisto poveikis.

⁵ grįžtama.

⁶ reaguojant į aštrius klausos ar fizinius dirgiklius.

⁷ gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

⁸ sušvirkštus, kraujospūdis paprastai trumpam pakyla, o po to sumažėja.

⁹ gali būti sunki.

¹⁰ sedacijos poveikiui silpstant.

Šunims, katėms:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	pilvo pūtimas ¹ ;
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	širdies ir kvėpavimo sutrikimai ² (širdies sustojimas ² , dispnėja ² , bradipnėja ² , plaučių edema ²); neurologiniai sutrikimai ² (traukuliai, prostracija ² , vyzdžių sutrikimai ² , drebulys ²);
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:	injekcijos vietos dirginimas ³ ; bradikardija ^{4,5} , hipotenzija, aritmija ³ ; hipotermija ⁶ , hipertermija ⁶ ; nevalingi judesiai ⁷ , raumenų drebulys; hiperglikemija; padidėjęs seilėtekis, vėmimas ⁸ ; poliurija; priešlaikinis vaikavimasis ⁹ , gimdos susitraukimas ⁹ ; kvėpavimo sustojimas ⁹ .

¹ jautrioms šunų veislėms, turinčioms plačią krūtinę (vokiečių dogas, airių seteris).

² anestezuotiems gyvūnams, ypač prabudimo metu ir po jo.

³ grįžtama.

⁴ su AV blokada.

⁵ gali būti sunki.

⁶ gali sutrikti termoreguliacija ir priklausomai nuo aplinkos temperatūros sumažėti arba padidėti kūno temperatūra.

⁷ reaguojant į aštrius klausos dirgiklius.

⁸ sedacijos pradžioje, ypač kai gyvūnai ką tik buvo šeriami.

⁹ katėms.

Šunims šalutinis poveikis paprastai būna stipresnis sušvirkštus vaistą po oda nei į raumenis, o poveikis (veiksmingumas) gali būti mažiau nuspėjamas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams švirkšti į veną (i.v.) arba į raumenis (i.m.).

Arkliams švirkšti į veną.

Šunys: švirkšti į raumenis.

Katėms: švirkšti į raumenis arba po oda (s.c.).

Vaistą į veną reikia sušvirkšti lėtai, ypač arkliams.

Galvijams (i.v., i.m.)

Dozavimas galvijams			
Dozė	Ksilazinas (mg/kg)	Ksilazinas 20 mg/ml (ml/100 kg)	Ksilazinas 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Į raumenis			
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. Į veną			
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

I dozė: sedacijai su lengvu raumenų tonuso sumažėjimu. Galvijai dar gali stovėti.

II dozė: sedacijai su išreikštu raumenų tonuso sumažėjimu ir lengvai analgezijai. Įprastai galvijai dar gali stovėti, bet gali ir atsigulti.

III dozė: giliai sedacijai, dar stipresniam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

IV dozė: labai giliai sedacijai, išreikštam raumenų tonuso sumažėjimui, dalinei analgezijai. Galvijai gulasi.

Arkliams (i.v.):

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,6–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (3–5 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio).

Šunims (i.m.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–3,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,25–1,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Katėms (i.m., s.c.)

Dozė: viena injekcija, suleidžiant 0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio (0,025–0,05 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas arba tai gali būti daroma jam prižiūrint. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 30 kartų.

10. Išlauka

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams: 1 diena,
pienui: 0 val.

Arkliams
Skerdienai ir subproduktams: 1 diena.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po žymos „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius vidinę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Skaidraus II tipo stiklo flakonai po 30 ml veterinarinio vaisto, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, sudėti į kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydis
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku (30 ml).
Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais (30 ml).
Polistireno dėžutė su 24 buteliukais (30 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8, Martinavos k. LT-54475 Kauno r.,

Lietuva

+370 688 96944

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija