

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Xilazină 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, cai, câini, pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie, în intervenții chirurgicale minore.

În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Cai

Pentru sedare și relaxare musculară.

În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Câini, pisici

Pentru sedare.

În combinație cu alte substanțe pentru relaxare musculară, analgezie și anestezie.

4.3. Contraindicații

Bovine, cai, câini, pisici

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vomă.

A nu se utiliza în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (de special în caz de aritmie ventriculară).

A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.

A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.

A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.

A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (pericol de fatare prematură), cu excepția parturirii (a se consulta secțiunea 4.7).



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecala.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, asadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau malfuncții ale cailor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie pastrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este pastrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Mențineți animalele linistite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrana, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de baut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă racorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 4.3. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, parabeni sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injectare, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCETI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa.

Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist alfa2-adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În general, pot apărea reacții adverse, tipice pentru un agonist $\alpha 2$ -adrenergic, cum ar fi bradicardia, aritmia reversibilă și hipotensiunea. Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau poate crește în funcție de temperatura ambiantă. Deprimarea respiratorie și/sau stopul respirator pot apărea, în special la pisici.

Câini și pisici:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Pisicile și câinii vomită frecvent în timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.
- Animalele pot manifesta o salivare profundă după o injecție cu xilazină.
- Alte efecte adverse pentru câini și pisici includ: spasme musculare, bradicardie cu bloc AV, hipotensiune, frecvență respiratorie redusă, deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și urinare crescută la pisici.
- La pisici xilazina provoacă contracții uterine și poate induce parturitie prematură.
- La câini, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.
- La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter) au fost raportate cazuri rare de meteorism.
- La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune) și semne neurologice (convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, spasme).

Bovine:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- La bovine, xilazina poate induce parturitie prematură și, de asemenea, poate reduce implantarea ovulului.
- În cazul bovinelor cărora li s-au administrat doze mari de xilazină se pot observa materii fecale moi, timp de 24 de ore după administrare.
- Alte reacții adverse includ sforăitul, salivarea profundă, atonia ruminală, atonia limbii, regurgitația, meteorism, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, urinarea crescută și prolapsul reversibil al penisului.
- La bovine, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Adesea, caii transpiră, pe măsură ce efectele sedării dispar.
- Au fost raportate în special la cai bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.
- După administrare, la cai apare, de obicei, o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.
- A fost raportată urinarea mai frecventă
- Pot apărea spasme musculare și deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai, după administrarea xilazinei.
- Pot părea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.
- În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici, deoarece motilitatea intestinului este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele tardii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturitei, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agonisti provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: intravenos sau intramuscular

Cal: intravenos

Căine: intravenos sau intramuscular

Pisica: intramuscular sau subcutanat

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai exact posibil greutatea corporală

Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Bovine (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Administrare **intravenoasă**:

Debutul acțiunii este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata acțiunii este de obicei mai scurtă. Ca la toate substanțele cu efecte la nivelul sistemului nervos central, se recomandă injectarea lent intravenos a produsului.

Bovine (i.v.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală	Produs ml per 500 kg greutate corporală
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Bovine (i.m.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală	Produs ml per 500 kg greutate corporală
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Dacă este necesar, efectul produsului poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare.

Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injectare, pentru a prelungi efectul până la 30 - 40 de minute după prima aplicare. Doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

Doza III: sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (utilizare intravenoasă)

0,6 - 1,0 mg/kg greutate corporală care corespunde la 3 - 5 ml de produs per 100 kg greutate corporală intravenos.

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Câini (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

• Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg greutate corporală intravenos (corespunzând la 0,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

1 până la 3 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Pisici (utilizare intramusculară sau subcutanată)

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,1 ml de produs per kg greutate corporală).

2 până la 4 mg xilazină/kg greutate corporală subcutanată (corespunzând la 0,1 până la 0,2 ml de produs per kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Dopul din cauciuc bromobutlic poate fi perforat de până la 15 ori.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și a SNC profunde și depresie respiratorie. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α_2 -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

4.11. Timp (Timpi) de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Bovine, cai:

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: sistem nervos; psiholeptice; hipnotice și sedative
ATCvet code: QN05CM92.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Xilazina aparține la α_2 -adrenoceptori agonisti.

- Xilazina este un agonist α_2 -adrenoceptor, care acționează prin stimularea α_2 -adrenoceptorilor centrali și periferici. Din cauza stimulării α_2 -adrenoceptorilor centrali, xilazina are o activitate

antinociceptivă puternică. Adăugarea activității α 2-adrenergice, xilazina are efecte α 1-adrenergice.

- Xilazina produce, de asemenea, relaxare a mușchilor scheletici prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a mușchilor scheletici ale xilazinei prezintă variații interspecifice considerabile. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse.
- La multe specii, administrarea de xilazină produce un efect presor arterial de scurtă durată urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale aparent sunt legate de acțiunile α 2- α 1-adrenergice ale xilazinei.
- Xilazina are câteva efecte endocrine. Se consideră că insulina (mediată de receptorii α 2 din celulele β pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (scăderea producției de ADH, cauzând poliurie) și FSH (scăzut) sunt influențate de xilazină.

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile de medicament cresc rapid (de obicei în decurs de 15 minute) și apoi scad exponențial. Xilazina este o bază organică extrem de solubilă în lipide și se difuzează extensiv și rapid (V_d 1.9-2.7). În câteva minute după o injectare intravenoasă, ea poate fi găsită într-o concentrație ridicată în rinichi, ficat, SNC, hipofiza și diafragmă. Deci, există un transfer foarte rapid de la vasele de sânge la țesuturi. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, variind de la 52-90% la câine, la 40-48% la cal. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid ($\pm$ 70% prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de $\pm$ 30%). Eliminarea rapidă a xilazinei este probabil mai degrabă atribuită metabolismului extensiv decât excreției renale a xilazinei nemodificate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Clorura de sodiu
Carbonat de sodiu (pentru ajustarea pH)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu sau capac flip-off acoperit cu polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului: 50 ml sau 5 x 50 ml într-o cutie de carton

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
210076

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.05.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

19-02-2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

Xilazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Xilazină

20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 5 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Bovine, cai, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: i.v., i.m.

Cal: i.v.

Câine: i.v., i.m.

Pisica: i.m., s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Bovine, cai:

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere: utilizați în termen de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După deschiderea ambalajului primar, pastrați la o temperatură sub 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Reprezentant local:
Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România
Tel: 0040758011704

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210076

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici
Xilazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Xilazină 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

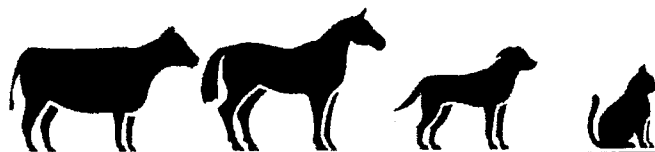
3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Bovine, cai, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: i.v., i.m.

Cal: i.v.

Câine: i.v., i.m.

Pisica: i.m., s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Bovine, cai:

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere: utilizați în termen de 28 zile.

Odată deschis, utilizați până la data de

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210076

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

PROSPECT

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interohenne Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

Xilazină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Xilazină

20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

1,5 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie, în intervenții chirurgicale minore.

În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Cai

Pentru sedare și relaxare musculară.

În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Câini, pisici

Pentru sedare.

În combinație cu alte substanțe pentru relaxare musculară, analgezie și anestezie.

5. CONTRAINDICAȚII

Bovine, cai, câini, pisici

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal intensifica efectele obstrucției, existând, de asemenea și riscul de vomă.

A nu se utiliza în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.

A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.

A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.

A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (pericol de fatare prematură), cu excepția parturirii (a se consulta secțiunea ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)).

6. REACȚII ADVERSE

În general, pot apărea reacții adverse, tipice pentru un agonist α_2 -adrenergic, cum ar fi bradicardia, aritmia reversibilă și hipotensiunea. Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau poate crește în funcție de temperatura ambiantă. Deprimarea respiratorie și/sau stopul respirator pot apărea, în special la pisici.

Câini și pisici:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Pisicile și câinii vomită frecvent în timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.
- Animalele pot manifesta o salivare profundă după o injecție cu xilazină.
- Alte efecte adverse pentru câini și pisici includ: spasme musculare, bradicardie cu bloc AV, hipotensiune, frecvență respiratorie redusă, deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și urinare crescută la pisici.
- La pisici xilazina provoacă contracții uterine și poate induce parturitie prematură.
- La câini, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.
- La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter) au fost raportate cazuri rare de meteorism.
- La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune) și semne neurologice (convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, spasme).

Bovine:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- La bovine, xilazina poate induce parturitie prematură și, de asemenea, poate reduce implantarea ovulului.
- În cazul bovinelor cărora li s-au administrat doze mari de xilazină se pot observa materii fecale moi, timp de 24 de ore după administrare.

- Alte reacții adverse includ sforăitul, salivarea profundă, atonia rumină, atonia limbii, regurgitații, meteorism, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, urinarea crescută și prolapsul reversibil al penisului.
- La bovine, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Adesea, caii transpiră, pe măsură ce efectele sedării dispar.
- Au fost raportate în special la cai radicație severă și frecvență respiratorie redusă.
- După administrare, la cai apare, de obicei, o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.
- A fost raportată urinarea mai frecventă.
- Pot apărea spasme musculare și deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai, după administrarea xilazinei.
- Pot părea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.
- În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici, deoarece motilitatea intestinului este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: intravenos sau intramuscular

Cal: intravenos

Câine: intravenos sau intramuscular

Pisica: intramuscular sau subcutanat

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai exact posibil greutatea corporală.

Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Bovine (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Administrare **intravenoasă**:

Debutul acțiunii este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata acțiunii este de obicei mai scurtă. Ca la toate substanțele cu efecte la nivelul sistemului nervos central, se recomandă injectarea lent intravenos a produsului.

Bovine (i.v.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală	Produs ml per 500 kg greutate corporală
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Bovine (i.m.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală	Produs ml per 500 kg greutate corporală
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Dacă este necesar, efectul produsului poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare.

Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injectare, pentru a prelungi efectul până la 30 - 40 de minute după prima aplicare. Doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

Doza III: sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (utilizare intravenoasă)

0,6 - 1,0 mg/kg greutate corporală care corespunde la 3 - 5 ml de produs per 100 kg greutate corporală intravenos.

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Câini (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg greutate corporală intravenos (corespunzând la 0,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

1 până la 3 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Pisici (utilizare intramusculară sau subcutanată)

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,1 ml de produs per kg greutate corporală).

2 până la 4 mg xilazină/kg greutate corporală subcutanată (corespunzând la 0,1 până la 0,2 ml de produs per kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Dopul din cauciuc bromobutlic poate fi perforat de până la 15 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Bovine, cai:

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este menționată pe etichetă.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

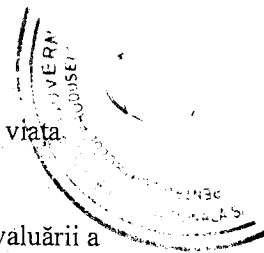
Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecala.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, asadar ori de câte ori

este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.

- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie pastrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării a beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.



Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la vitei poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este pastrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Mențineți animalele linistite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.

- Voma apare, în general, în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de baut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea CONTRAINDICAȚII. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, parabeni sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injectare, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa.

Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist alfa2-adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele tardii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturitei, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară. S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agonisti, provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și a SNC profunde. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α_2 -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsele medicinale neutilizate sau deșeurile derivate de la astfel de produse medicinale nu trebuie eliminate în ape reziduale sau deșeuri menajere, ci trebuie predate către sistemele adecvate de colectare și eliminare pentru medicamente neutilizate sau expirate.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 50 ml sau 5 x 50 ml într-o cutie de carton.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentant local:

Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: 0040758011704