

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná(-é) látka(-y):

20,0 mg xylazínu, čo zodpovedá 23,3 mg xylazín hydrochloridu

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén	1,0 mg
Propylparabén	0,1 mg
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Propylénglykol	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, psy, mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pes, mačka:

Na sedáciu. V kombinácii s ostatnými anestetikami na analgéziu, anestéziu a myorelaxáciu.

Kôň:

Na sedáciu a myorelaxáciu. V kombinácii s ostatnými anestetikami na analgéziu a anestéziu.

Hovädzí dobytok:

Na sedáciu, myorelaxáciu a analgéziu pri menších zákrokoch. V kombinácii s ostatnými anestetikami na anestéziu.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri diabetes mellitus, ochoreniach spojených so zvracaním, ochoreniami pľúc a srdca.

Nepoužívať pri obštrukcii pažeráka, torzii žalúdka, pri zníženej funkcii pečene a obličiek.

Nepoužívať pri súčasnom použití sympatomimetík ako epinefrín, pri kŕčoch, hypotenzii a šoku

Nepoužívať v poslednej tretine gravidity.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

### 3.4 Osobitné upozornenia

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.**

**Veterinárny liek XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

Xylazín spôsobuje časté zvracanie u psov. Preto by sa mal podávať len po 12 hodinovej hladovke, prednostne intramuskulárne po premedikácii atropínom. Ketamín aplikovať až po nástupe sedatívneho účinku xylazínu.

Kvôli riziku zvracania, mačku tiež nechať hladovať 12 hodín. Ketamín aplikovať až po nástupe sedatívneho účinku xylazínu.

Kvôli zamedzeniu aspirácie krmiva a slín, hlavu a krk ležiacich prežúvavcov položiť nízko.

Psy a hlavne mačky, ktorým bol podaný xylazín, je potrebné chrániť pred stratou tepla až do úplného nadobudnutia vedomia.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyhýbať sa intraarteriálnemu podaniu u koní. Zvieratá kontrolovať až do úplného vymiznutia účinku xylazínu.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Manipulácia so zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, musí byť opatrná, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a môžu robiť náhle obranné pohyby.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. **Neriad'te motorové vozidlo.**

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, opäť vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Xylazín v závislosti od dávky vyvoláva sedatívno-hypnotický stav podobný spánku.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu - kolika <sup>1</sup>
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy reprodukčnej sústavy - prolaps penisu <sup>2</sup>

<sup>1</sup> stredne silná

<sup>2</sup> nežiaduci účinok je reverzibilný

Hovädzi dobytok:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy tráviaceho traktu - zvýšená salivácia, znížená aktivita bachora, tympánia, obrna jazyka, regurgitácia Poruchy srdcovo-cievneho systému - srdcová arytmia, hypotenzia <sup>1</sup> Poruchy reprodukčnej sústavy - kontrakcie matrice, prolaps penisu <sup>2</sup> Systémové poruchy - poruchy termoregulácie Poruchy správania - paradoxný excitačný účinok Poruchy obličiek a močových ciest - polyúria Poruchy v mieste aplikácie - podráždenie v mieste aplikácie <sup>2</sup> Vyšetrenia - hyperglykémia
--	--

<sup>1</sup> po počiatočnej hypertenzii

<sup>2</sup> nežiaduci účinok je reverzibilný

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu - tympánia
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy srdcovo-cievnej sústavy - bradykardia Poruchy dýchacích ciest - bradypnoe Poruchy tráviaceho traktu - zvracanie

Mačky:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy srdcovo-cievnej sústavy - bradykardia Poruchy dýchacích ciest - bradypnoe Poruchy tráviaceho traktu - zvracanie
--	---

Súčasné podanie epinefrínu môže spôsobiť rozvoj ventrikulárnej arytmie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita:

Nepoužívať v poslednej tretine gravidity.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Sú známe interakcie s inými liekmi pôsobiacimi na CNS. Súčasné podanie Xylariemu a iných centrálne tlmivých látok ako sú barbituráty, narkotiká a analgetiká môže zvýšiť centrálny tlmivý účinok. Preto zníženie dávky týchto liekov môže byť potrebné. Nežiaduci účinok xylazínu môže byť ovplyvnený alfa<sub>2</sub>-antagonistami.

Xylazín nepodávať súčasne s epinefrínom, v tejto kombinácii spôsobuje arytmie.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Na jednorazovú aplikáciu.

Hovädzi dobytok:

0,016 - 0,1 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,08 - 0,5 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.v.  
0,05 - 0,3 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,25 - 1,5 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.m.

Kôň:

0,60 - 1,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 - 6,0 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.v.

Pes:

1,0 - 3,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,50 - 1,5 ml lieku/10 kg ž.hm.) i.v./i.m.

Mačka:

2,0 - 4,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,10 - 0,2 ml lieku/kg ž.hm.) i.m./s.c.

Po zhodnotení zdravotného stavu zvierat a veterinárnym lekárom sa môže dodatočne aplikovať 1/3 počiatocnej dávky na predĺženie účinku.

### **3.10 Príznaky predávkovanie (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Účinok xylazínu môže byť čiastočne neutralizovaný u hovädzieho dobytku, koní, psa a mačky centrálnymi pôsobiacimi alfa<sub>2</sub>-adrenolytikami.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Kone, hovädzí dobytok:

- mäso a vnútornosti: 0 dní
- mlieko: 0 dní

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QN05CM92

### **4.2 Farmakodynamika**

Xylazín, ako derivát tiazínu má sedatívne, hypnotické, lokálne anestetické, hypotenzné a v závislosti od druhu zvierat aj silné analgetické vlastnosti s myorelaxančným účinkom. Vnímovosť jednotlivých druhov zvierat na xylazín je rozdielna, najcitlivejší je hovädzí dobytok. Účinná analgézia sa môže dosiahnuť len pri kombinácii s inými liečivami.

Xylazín pôsobí útlmovo na respiračnú sústavu, inhibuje termoreguláciu, indikuje hypoinzulínemiu a hyperglykémiu. Kvôli iritácii centra ovládajúceho zvracanie, pôsobí xylazín u psa a mačky ako účinné emetikum.

Mechanizmus účinku xylazínu nie je zatiaľ dostatočne vysvetlený. Kvôli podobnej štruktúre s klonidínom, predpokladá sa vplyv xylazínu na centrálny noradrenergický systém. Tak ako u klonidínu, sedácia aj analgézia sa vysvetľujú stimuláciou centrálnych  $\alpha_2$ -adrenoceptorov.

Čiastočne sa dajú takto vysvetliť aj niektoré vedľajšie účinky, napr. hypotenzia. O princípoch jeho účinku, ako lokálneho anestetika, nie sú žiadne systematické práce.

### **4.3 Farmakokinetika**

Xylazín je po i.v. a i.m. aplikácii ihneď rezorbovaný a distribuovaný do organizmu ako slabo organická báza. Už 12-14 minút po intramuskulárnej aplikácii dosiahne maximálne koncentrácie v plazme. Biologická dostupnosť je veľmi variabilná po i.m a veľkosti dávky; u psov 52 - 90 %, u oviec 17 - 73 % a u koní 40 - 48 %.

Xylazín sa veľmi rýchlo pretransformuje na veľké množstvo metabolitov, ktoré nie sú charakterizované. Jedine 2,6-dimetylanilín bol detegovaný u hovädzieho dobytku vo voľnej aj viazanej forme. Eliminácia xylazínu je určená polčasom rozpadu, ktorý je 23 - 60 minút, v závislosti od druhu zvierat. Polčas úplnej eliminácie bol určený na 2 - 3 hodiny. Najvyššie koncentrácie boli dosiahnuté v pečeni a obličkách.

Dávka 2 mg/kg ž.hm. i.v alebo 5 mg/kg ž.hm i.m. je u koní neškodná. Napriek tomu dávka 0,5 mg/kg ž.hm u hovädzieho dobytku vyvoláva nebezpečné nežiaduce účinky (respiračná paralýza, cirkulačný kolaps). Boli zaznamenané aj prípady postoperatívneho úmrtia psov pri obvyklej dávke liečiva.

LD<sub>50</sub> u myši je 43 mg/kg ž.hm. po i.v. a 240 mg/kg ž.hm. po perorálnej aplikácii. LD<sub>50</sub> u potkanov je 130 mg/kg ž.hm. po perorálnej, u morčiat 10 mg a u psov 47 mg/kg ž.hm. po intramuskulárnej aplikácii.

Toxicita bola skúšaná u potkanov. Po 32 týždňovej perorálnej aplikácii v dávke 500 mg/kg krmiva sa zaznamenali len znížené prírastky na hmotnosti.

Xylazín preukázal mutagénny účinok Ames testom. Testom Sister-chromatide-exchange (SCE), v ľudských lymfocytoch nebolo zistené zvýšenie rozsahu spontánnej mutácie.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka (typ II) s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom alebo odklápacím uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar N.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/057/04-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/04/2004

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

02/2023

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľka 10 ml, 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok  
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:  
**Účinná látka:**  
20,0 mg xylazínu, čo zodpovedá 23,3 mg xylazín hydrochloridu)

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml, (50 ml).

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, hovädzí dobytok, psy, mačky.

**5. INDIKÁCIE**

Použitie podľa písomnej informácie pre používateľov.

**6. CESTY PODANIA**

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Kone, hovädzí dobytok:  
- mäso a vnútornosti 0 dní  
- mlieko 0 dní

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/057/04-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená liekovka 10, 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok  
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každý ml obsahuje:  
20,0 mg xylazínu, čo zodpovedá 23,3 mg xylazín hydrochloridu)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok

### 2. Zloženie

1 ml obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

20,0 mg xylazínu, čo zodpovedá 23,3 mg xylazín hydrochloridu)

**Pomocné látky:**

Metylparabén 1,0 mg

Propylparabén 0,1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

### 3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, psy, mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Pes, mačka:

Na sedáciu. V kombinácii s ostatnými anestetikami na analgéziu, anestéziu a myorelaxáciu.

Kôň:

Na sedáciu a myorelaxáciu. V kombinácii s ostatnými anestetikami na analgéziu a anestéziu.

Hovädzí dobytok:

Na sedáciu, myorelaxáciu a analgéziu pri menších zákrokoch. V kombinácii s ostatnými anestetikami na anestéziu.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri diabetes mellitus, ochoreniach spojených so zvracaním, ochoreniami pľúc a srdca.

Nepoužívať pri obštrukcii pažeráka, torzii žalúdka, pri zníženej funkcii pečene a obličiek.

Nepoužívať pri súčasnom použití sympatomimetík ako epinefrín, pri kŕčoch, hypotenzii a šoku

Nepoužívať v poslednej tretine gravidity.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku –xylazín.**

**Veterinárny liek XYLARIEM 20 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona**

### **č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov**

Xylazín spôsobuje časté zvracanie u psov. Preto by sa mal podávať len po 12 hodinovej hladovke, prednostne intramuskulárne po premedikácii atropínom. Ketamín aplikovať až po nástupe sedatívneho účinku xylazínu.

Kvôli riziku zvracania, mačku tiež nechať hladovať 12 hodín. Ketamín aplikovať až po nástupe sedatívneho účinku xylazínu.

Kvôli zamedzeniu aspirácie krmiva a slín, hlavu a krk ležiacich prežívavcov položiť nízko.

Psy a hlavne mačky, ktorým bol podaný xylazín, je potrebné chrániť pred stratou tepla až do úplného nadobudnutia vedomia.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyhýbať sa intraarteriálnemu podaniu u koní. Zvieratá kontrolovať až do úplného vymiznutia účinku xylazínu.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. **Neriadte motorové vozidlo.**

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, opäť vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Xylazín v závislosti od dávky vyvoláva sedatívno-hypnotický stav podobný spánku.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať v poslednej tretine gravidity.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Sú známe interakcie s inými liekmi pôsobiacimi na CNS. Súčasné podanie Xylariemu a iných centrálne tlmivých látok ako sú barbituráty, narkotiká a analgetiká môže zvýšiť centrálny tlmiaci účinok. Preto zníženie dávky týchto liekov môže byť potrebné. Nežiaduci účinok xylazínu môže byť ovplyvnený alfa<sub>2</sub>-antagonistami.

Xylazín nepodávať súčasne s epinefrínom, v tejto kombinácii spôsobuje arytmiu.

#### Predávkovanie:

Účinok xylazínu môže byť čiastočne neutralizovaný u hovädzieho dobytku, koní, psa a mačky centrálne pôsobiacimi alfa<sub>2</sub>-adrenolytikami.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## 7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu - kolika <sup>1</sup>
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy reprodukčnej sústavy - prolaps penisu <sup>2</sup>

<sup>1</sup> stredne silná

<sup>2</sup> nežiaduci účinok je reverzibilný

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy tráviaceho traktu - zvýšená salivácia, znížená aktivita bachora, tympánia, obrna jazyka, regurgitácia Poruchy srdcovo-cievneho systému - srdcová arytmia, hypotenzia <sup>1</sup> Poruchy reprodukčnej sústavy - kontrakcie matrice, prolaps penisu <sup>2</sup> Systémové poruchy - poruchy termoregulácie Poruchy správania - paradoxný excitačný účinok Poruchy obličiek a močových ciest - polyúria Poruchy v mieste aplikácie - podráždenie v mieste aplikácie <sup>2</sup> Vyšetrenia - hyperglykémia
---	--

<sup>1</sup> po počiatočnej hypertenzii

<sup>2</sup> nežiaduci účinok je reverzibilný

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu - tympánia
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy srdcovo-cievnej sústavy - bradykardia Poruchy dýchacích ciest - bradypnoe Poruchy tráviaceho traktu - zvracanie

Mačky:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy srdcovo-cievnej sústavy - bradykardia Poruchy dýchacích ciest - bradypnoe Poruchy tráviaceho traktu - zvracanie
---	---

Súčasné podanie epinefrínu môže spôsobiť rozvoj ventrikulárnej arytmie (cardio).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv ([uskvbl.sk](http://uskvbl.sk))

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne.

Na jednorazovú aplikáciu.

Hovädzí dobytok:

0,016 - 0,1 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,08 - 0,5 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.v.

0,05 - 0,3 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,25 - 1,5 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.m.

Kôň:

0,60 - 1,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 - 6,0 ml lieku/100 kg ž.hm.) i.v.

Pes:

1,0 - 3,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,50 - 1,5 ml lieku/10 kg ž.hm.) i.v./i.m.

Mačka:

2,0 - 4,0 mg xylazínu/kg ž.hm. (t. j. 0,10 - 0,2 ml lieku/kg ž.hm.) i.m./s.c.

Po zhodnotení zdravotného stavu zvierat'a veterinárnym lekárom sa môže dodatočne aplikovať 1/3 počiatočnej dávky na predĺženie účinku.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Manipulácia so zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, musí byť opatrná, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a môžu robiť náhle obranné pohyby.

## **10. Ochranné lehoty**

Kone, hovädzí dobytok:

- Mäso a vnútornosti 0 dní

- Mlieko 0 dní

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/057/04-S

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

02/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ecuphar N.V.  
Legeweg 157 i  
8020 Oostkamp  
Belgicko  
Tel: +32 (0) 50314510  
E-mail: info@ecuphar.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká Republika

#### **17. Ďalšie informácie**