

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEDAZIN, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ksylazyna (w postaci chlorowodoru) 20 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy, koty.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedazin stosuje się u bydła, koni, psów i kotów w celu uspokojenia, znoszenia odczuwania bólu, miorelaksacji oraz jako środek do premedykacji.

Podanie ksylazyny ułatwia badanie zwierząt pobudliwych, aplikację leków i umożliwia wykonanie krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w arytmii komorowej serca, w hipotensji i we wstrząsie.

Nie stosować w przypadku chorób układu oddechowego.

Nie stosować w zaawansowanej ciąży, z wyjątkiem porodu.

Nie stosować w przypadku cukrzycy (ksylazyna obniża poziom insuliny).

Nie stosować przy niedrożności przewodu pokarmowego u psów i kotów.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie

- ksylazyna utrudnia fizjologiczną perystaltykę jelit, dlatego powinna być stosowana u koni wyłącznie w stanach kolikowych nie reagujących na podanie leków przeciwbólowych; należy unikać stosowania u koni z osłabioną motoryką jelita ślepego,
- stosować ostrożnie u koni podatnych na ochwat,
- u osobników z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność,
- należy stosować możliwie najniższe z zalecanych dawek.

Koty i psy

- ksylazyna blokuje prawidłową motorykę jelit, co sprzyja nagromadzeniu gazu w przewodzie pokarmowym zwierząt, dlatego nie zaleca się stosowania ksylazyny przed badaniem rentgenowskim żołądka i początkowej części jelit, gdyż nagromadzony gaz nie pozwala na prawidłową interpretację badania,

- u psów ras brachycefalicznych z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.

Bydło

- pod wpływem ksylazyny motoryka przedzwoładków ulega spowolnieniu, w wyniku czego może dochodzić do wzdęć, dlatego też zaleca się na kilka godzin przed podaniem ksylazyny nie karmić oraz nie poić zwierząt,
- po podaniu ksylazyny ulegają osłabieniu odruchy odbijania, kaszlu oraz polykania, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w czasie odzyskiwania przytomności i pozostawać w ułożeniu mostkowym,
- u bydła zaleca się podawanie niskich i średnich dawek.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać podawania zbyt wysokich dawek leku.

Przy dawkowaniu należy uwzględnić wrażliwość osobniczą zwierząt.

Zachować dużą ostrożność przy stosowaniu w stanach drgawkowych, ostrej niewydolności nerek lub wątroby i u zwierząt odwodnionych.

W celu zapobieżenia zakrztuszeniu się śliną lub wymiocinami, głowa zwierzęcia powinna być niżej od reszty ciała.

Zwierzęta stare i wyczerpane mogą być bardziej wrażliwe na działanie ksylazyny, natomiast pobudzone mogą wymagać większych dawek.

W trakcie stosowania produktu należy zapewnić pacjentom spokój, ponieważ bodźce zewnętrzne mogą pogorszyć reakcję na produkt.

Ksylazyna może powodować zaburzenia termoregulacji. Jeśli podczas stosowania produktu temperatura otoczenia odbiega od pokojowej, zaleca się chłodzenie lub ogrzewanie pacjenta.

W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy stosować zawsze w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Leczone zwierzęta powinny być monitorowane do momentu całkowitego ustąpienia efektów działania produktu. W tym czasie powinny być pozostawione w oddzielnym pomieszczeniu, w celu zapobieżenia zranieniu przez inne zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówkami.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego dostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

WSKAZÓWKI DLA LEKARZY

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hipoglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Oslabienie oddechu z towarzyszącą kwasicą, bradykardia, hipotensja, częste oddawanie moczu. Ataksja u dużych zwierząt, obfite poty u koni.

U przeżuwaczy może wystąpić atonia żwacza i wzdęcie, ślinienie i biegunka.

U kotów, rzadziej u psów po 3-5 minutach od podania występują wymioty. U psów i kotów czasem występuje biegunka.

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić odczyny miejscowe, ustępujące zwykle po 48 godzinach.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować ksylazyny w zaawansowanej ciąży, ponieważ może spowodować poronienie.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Leki o ośrodkowym działaniu neurodepresyjnym (anestetyki, analgetyki) nasilają działanie ksylazyny. Dochodzi do nasilenia działania kardiodepresyjnego, osłabienia czynności oddechowych i działania hipotensyjnego. Dlatego z dużą ostrożnością stosuje się łączenie ksylazyny z opioidami.

Nie należy łączyć ksylazyny z tiobarbituranami i halotanem, ponieważ dochodzi do nasilenia zaburzeń rytmu serca.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia niemiarowości pracy komórek serca ksylazyna nie powinna być stosowana łącznie z adrenaliną i innymi środkami pobudzającymi układ współczulny lub bezpośrednio po ich podaniu.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Drogi podania: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Bydło	domięśniowo 0,25–1,5 ml/100 kg m.c. (tj. 5-30 mg ksylazyny/100 kg m.c.) dożylnie 0,08 – 0,5 ml/100 kg m.c. (tj. 1,6-10 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Konie	domięśniowo 7,5–15 ml/100 kg m.c. (tj. 150-300 mg ksylazyny/100kg m.c.) dożylnie 3-5 ml/100 kg m.c. (tj. 60 – 100 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Psy	domięśniowo, podskórnie, ewentualnie dożylnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg ksylazyny/kg m.c.)
Koty	domięśniowo lub podskórnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg ksylazyny/kg m.c.)

Przy podawaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

Aby ustalić właściwe dawkowanie, należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia.

Z uwagi na zaburzenia pracy serca produkt należy podawać wraz z atropiną.

Działanie ksylazyny rozpoczyna się w ciągu 5-10 minut po podaniu domięśniowym, a po dożylnym w ciągu 3-5 minut. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 10-15 minut, a uspokajające przez 0,5-4 godzin, w zależności od gatunku zwierzęcia. Działanie po podaniu domięśniowym jest dłuższe.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy przedawkowaniu dochodzi do nasilenia objawów niepożądanych: występuje niebezpieczeństwo zatrzymania oddechu i zapaści, mogą pojawić się napady drgawkowe.

Częściowe zniesienie efektów działania ksylazyny można uzyskać przez podawanie ośrodkowych antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych: johimbiny w dawce 0,1 – 0,2 mg/kg m.c. dożylnie lub tolazoliny w dawce 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. dożylnie.

4.11. Okres karencji

Bydło i konie: tkanki jadalne – zero dni, mleko – zero dni.
Psy i koty - nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki uspokajające i nasenne.
Kod ATCvet: QN05CM92

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ksylazyna jest pochodną tiazyny. Jej działanie uspokajające i analgetyczne jest następstwem stymulacji receptorów α_2 -adrenergicznych w centralnym układzie nerwowym. Działanie zwiótczające mięśnie szkieletowe wynika z blokowania międzyneuronowego przewodzenia pobudzenia w rdzeniu kręgowym.

Działanie ksylazyny rozpoczyna się w ciągu 5 – 10 minut po podaniu domięśniowym, a po dożylnym w ciągu 3 – 5 minut. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 10-15 minut, a uspokajające przez 0,5-4 godzin, w zależności od gatunku zwierzęcia. Działanie po podaniu domięśniowym jest dłuższe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym ksylazyna jest bardzo szybko wchłaniana do krwi z miejsca iniekcji. U wszystkich gatunków okres półtrwania w fazie dystrybucji jest krótki (1,2 – 6 min.), a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 20 do 50 min.

Ksylazyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji, osiągając już w kilka minut po podaniu (zarówno drogą dożylną jak i domięśniową) bardzo wysokie stężenia we wszystkich narządach i tkankach. W fazie dystrybucji ksylazyna najwyższe stężenia osiąga w nerkach i ośrodkowym układzie nerwowym. Po kilkunastu minutach od podania leku wysokie stężenia osiąga również w trzustce, tarczycy, wątrobie oraz gruczołach znajdujących się w obrębie głowy np. ślinianka podjęzykowa, gruczoł łzowy.

Po podaniu dożylnym okres półtrwania ksylazyny w fazie dystrybucji dla zwierząt domowych nie przekracza 6 min.

Badania metabolizmu wykazały, że ksylazyna jest szybko metabolizowana w I fazie biotransformacji przy udziale układu monooksygenaz wątrobowych. Jest hydroksylowana, a następnie w II fazie biotransformacji sprzęgana z UDPGA i wydalana z moczem.

Zarówno ksylazyna, jak i jej metabolity są stosunkowo szybko eliminowane z organizmu. Okres półtrwania w fazie eliminacji niezależnie od drogi podania, zwykle nie przekracza 3 godzin. W badaniach, w których chlorowodorek ksylazyny podawano domięśniowo cielętom i krowom mlecznym w dawce 0,3 i 0,6 mg/kg m.c., nie stwierdzono obecności ksylazyny w osoczu krwi po 8 godzinach od podania leku.

Ksylazyna wydalana jest przede wszystkim z moczem (ok. 70%) i, w mniejszym stopniu, z kałem (ok. 30%). Wykazano, że co najwyżej 1% dawki wydalaną jest w postaci nie zmienionej z moczem. U bydła podana ksylazyna w dawce 0,2 i 0,5 mg/kg m.c. wydalana jest z moczem przez 6 godzin, podczas gdy jej metabolity przez 10 godzin (czułość metody oznaczania ksylazyny i jej metabolitów – 1,5 µg/l).

W badaniach z wykorzystaniem ksylazyny znakowanej radioaktywnie wykazano, że ani związek wyjściowy ani też jego metabolity nie kumulują się w organizmie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/ dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - 2 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie: fiołki szklane o pojemności 20 ml lub 50 ml II klasy hydrolitycznej, zamknięte korkiem gumowym wykonanym z mieszanki na bazie kauczuku bromobutyłowego i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00;
e-mail: sekretariat@biowet.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

219/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

29.02.1996 r., 07.01.2002 r., 01.06.2006 r., 12.02.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy