

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,0 mg

(atbilst 23,31 mg ksilazīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šāda informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzetonija hlorīds	0,11 mg
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, kurā praktiski nav redzamu daļiņu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sedācija.

Premedikācijai, lietojot kombinācijā ar anestēzijas līdzekli.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar gastrointestinālu obstrukciju, jo šis ir miorelaksants un šo veterināro zāļu īpašības pastiprina obstrukcijas iedarbību, kā arī vemšanas riska dēļ.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta plaušu slimība (elpošanas grūtības) vai sirdsdarbības traucējumi (īpaši kambaru aritmija).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta traucēta aknu vai nieru darbība.

Nelietot gadījumos, ja slimības vēsturē iepriekš konstatētas konvulsijas lēkmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hipotensija un šoks.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiskiem amīniem (piem., epinefrīnu).

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 1 nedēļu, kumeliem, kas jaunāki par 2 nedēļām, vai kucēniem un kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām. Nelietot grūsnības pēdējā posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdībās (skatīt 3.7. apakšpunktu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Liellopiem:

- Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna izraisīto iedarbību. Ievadot mazākas devas, liellopi parasti paliek stāvot, bet daži dzīvnieki var apgulties. Ievadot augstākās ieteiktās devas, vairums dzīvnieku apgulsies un daži dzīvnieki var ieņemt laterālo guļu.
- Pēc ksilazīna injekcijas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motorās funkcijas. Tas var izraisīt uzpūšanos. Pirms ksilazīna lietošanas pieaugušiem liellopiem ieteicams vairākas stundas nedot barību un ūdeni. Varētu būt indicēta teļu badināšana, bet tā jāveic tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
- Liellopiem sedācijas perioda laikā spēja atraugāties, klepot un norīt tiek saglabāta, bet tā pavājinās, tāpēc atmošanās laikā liellopi rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jānodrošina sternālā guļa.
- Liellopiem pēc intramuskulāras ievadīšanas devās, kas pārsniedz 0,5 mg/kg ķermeņa svara, var rasties dzīvībai bīstama iedarbība (elpošanas un asinsrites traucējumi). Tāpēc nepieciešama ļoti precīza dozēšana.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Zirgiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tāpēc zirgiem ar kolikām tas jālieto tikai tad, ja nav atbildes reakcijas uz pretsāpju līdzekļiem. Ksilazīnu jāizvairās lietot zirgiem, kuriem ir funkcionāli aklās zarnas traucējumi.
- Tā kā pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nelabprāt staigā, kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles jāpielieto vietā, kur tiks veikta manipulācija/izmeklējums.
- Zirgiem, kas uzņēmīgi pret laminītu, šo veterināro zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.
- Zirgiem ar elpceļu slimībām vai elpošanas mazspēju var rasties dzīvību apdraudoša dispnoja.
- Piemērot pēc iespējas zemāku ievadāmo devu.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Suņiem un kaķiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tas var izraisīt sedāciju, kas nav vēlama kuņģa-zarnu trakta augšdaļas rentgenogrammu veikšanai, jo veicina gāzu uzkrāšanos kuņģī un padara rezultātu interpretāciju neuzticamāku.
- Brahiocefālā tipa suņiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

- Tā kā var rasties atbildes reakcija uz ārējiem stimuliem, dzīvniekus nepieciešams nomierināt.
- Izvairīties no intraarteriālas ievadīšanas.
- Guļošiem liellopiem reizēm var rasties spurekļa timpānija, no kuras var izvairīties, nodrošinot dzīvniekam sternālo guļu.
- Lai izvairītos no siekalu vai barības aspirācijas, dzīvnieka galvu un kaklu novietot zemāk. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus nebarot.

- Vecāki un novārguši dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, savukārt nervoziem vai viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama relatīvi augsta deva.
- Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto piesardzīgi.
- Suņiem un kaķiem 3 – 5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas parasti novēro vemšanu. Suņus un kaķus 12 stundas pirms ķirurģiskas manipulācijas ieteicams nebarot; tiem jānodrošina brīva piekļuve dzeramajam ūdenim.
- Premedikācija izmantojot atropīnu, kaķiem un suņiem var mazināt siekalošanos un bradikardiju.
- Nepārsniegt ieteicamo devu.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz sasniegta maksimālā iedarbība.
- Ja vides temperatūra pārsniedz 25°C, ieteicams dzīvniekus atvēsināt, bet zemās temperatūrās - saglabāt siltumu.
- Sāpīgu manipulāciju gadījumā ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.
- Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju; tāpēc ksilazīns zirgiem jālieto piesardzīgi pie manipulācijām kāju distālajās daļās un kastrācijām stāvus pozīcijā.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvnieki jāuzrauga līdz brīdim, kad pilnībā izzudusi šo veterināro zāļu iedarbība (t.i., jānovēro sirds un elpošanas funkcijas arī pēcoperācijas posmā), un tie jānošķir, lai izvairītos no agresīvas uzvedības starp dzīvniekiem.
- Lietojot jauniem dzīvniekiem, skatīt vecuma ierobežojumu, kas minēts 3.3. apakšpunktā. Ja šīs veterinārās zāles paredzēts lietot jauniem dzīvniekiem, kas jaunāki par norādīto vecumu, tas jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Jāizvairās no saskares ar ādu, acīm vai gļotādām. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:

Ksilazīns ir $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc šo veterināro zāļu absorbcijas var ietvert šādu klīnisko iedarbību: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutes dobumā un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par kambaru aritmijām. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā¹; Hipotermija², hipertermija²; Spurekļa atonija, uzpūšanās, regurgitācija, šķidras konsistences fekālijas³, pastiprināta siekalošanās, mēles traucējumi⁴; Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, krākšana, stridors⁵;
--	---

	Hipotensija, bradikardija ⁶ , aritmija ¹ ; Poliūrija; Priekšlaicīgas dzemdības; dzemdes traucējumi ⁷ , dzimumlocekļa prolaps ¹ .
--	---

¹ pārejošs.

² var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

³ uz 24 stundām pēc lielām ksilazīna devām.

⁴ atonija.

⁵ nazāls stridors.

⁶ var būt izteikta.

⁷ samazināta olšūnas implantācijas iespēja.

Liellopiem blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc intramuskulāras ievadīšanas, salīdzinājumā ar intravenozu ievadīšanu.

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Netipiska uzvedība ¹ ;
Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kolikas ^{2,4} , kuņģa-zarnu trakta hipomotilitāte ^{3,4} ;
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ⁵ ; Ataksija, muskuļu trīce ⁶ , nejaušas kustības ⁶ ; Dzimumlocekļa prolaps ⁵ ; Hipotermija ⁷ , hipertermija ⁷ ; Hipotensija ⁸ , hipertensija ⁸ , bradikardija ⁹ , aritmija ⁵ ; Pastiprināta svīšana ¹⁰ ; Bieža urinācija; Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, elpošanas frekvences samazināšanās.

¹ agresīva uzvedība.

² vieglas.

³ pārejošas.

⁴ lai to novērstu, zirgi pēc sedācijas nedrīkst saņemt barību, līdz šo veterināro zāļu iedarbība pilnībā izzudusi.

⁵ pārejošs.

⁶ kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem.

⁷ var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

⁸ pēc ievadīšanas parasti novēro īslaicīgu asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko tā pazemināšanās.

⁹ var būt izteikta.

¹⁰ līdz sedācijas iedarbība izzūd.

Suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzpūšanās ¹ ;
Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sirds un elpošanas funkciju traucējumi ² (sirdsdarbības apstāšanās ² , dispnoja ² , bradipnoja ² , plaušu tūska ²); Neiroloģiski traucējumi ² (konvulsiju lēkmes, prostrācija ² , acs zīlīšu traucējumi ² , trīce ²);
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ³ ; Bradikardija ^{4,5} , hipotensija, aritmija ³ ; Hipotermija ⁶ , hipertermija ⁶ ; Nejaušas kustības ⁷ , muskuļu trīce; Hiperglikēmija; Pastiprināta siekalošanās, vemšana ⁸ ; Poliūrija; Priekšlaicīgas dzemdības ⁹ , dzemdes kontrakcijas ⁹ ; Elpošanas apstāšanās ⁹ .

¹ uzņēmīgām suņu šķirnēm ar lielu krūškurvi (vācu dogs, īru seters).

² anestezētiem dzīvniekiem – galvenokārt atmošanās periodā un pēc tā.

³ pārejošs.

⁴ ar atrioventrikulāru blokādi.

⁵ var būt smaga.

⁶ var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

⁷ kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem.

⁸ sedācijas sākuma laikā, jo īpaši, ja dzīvnieki ir tikko baroti.

⁹ kaķiem.

Suņiem blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc subkutānas ievadīšanas, salīdzinājumā ar intramuskulāru ievadīšanu, un iedarbība (efektivitāte) var būt mazāk paredzama.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, pirmo divu grūsnības trimestru laikā šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (sevišķi liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdībās, jo ksilazīns izsauc dzemdes kontrakcijas un var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kas saņēmuši olšūnas transplantātus vai liellopiem olšūnas implantācijas laikā, jo paaugstināts dzemdes tonuss samazina olšūnas implantācijas iespēju.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi centrālās nervu sistēmas darbību nomācoši līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.), lietojot vienlaikus ar ksilazīnu, var pastiprināt centrālās nervu sistēmas nomākumu. Šo līdzekļu devas būtu jāsamazina. Tāpēc ksilazīns kombinācijā ar neuroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem jālieto piesardzīgi.

Ksilazīnu nelietot kombinācijā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, epinefrīnu, jo var attīstīties kambaru aritmija.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un α -2 agonistu lietošana izraisa sirds aritmiju, kas var būt letāla. Kaut arī saistībā ar šīm veterinārajām zālēm par šādu iedarbību nav ziņots, iesaka neievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas veterinārās zāles intravenozi, ja zirgam ir veikta sedācija ar ksilazīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Intravenozu injekciju veikt lēni, sevišķi zirgiem.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti vai veterinārārsta uzraudzībā.

Liellopiem (i.v., i.m.)

Devas liellopiem			
Devas pakāpe	ksilazīns (mg/kg)	ksilazīns 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksilazīns 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulāri			
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. Intravenozi			
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 devas pakāpe: sedācija ar vieglu muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks joprojām spēj stāvēt.

II devas pakāpe: sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos un vieglu analgēziju. Dzīvnieks pārsvarā spēj stāvēt, taču var arī apgulties.

III devas pakāpe: dziļa sedācija ar vēl izteiktāku muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

IV devas pakāpe: dziļa sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

Zirgiem (i.v.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,6 – 1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (3 – 5 ml šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara).

Suņiem (i.m.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5 – 3 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,25 – 1,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Kaķiem (i.m., s.c.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5 – 1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,025 – 0,05 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara).

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 30 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmijas, hipotensija, kā arī spēcīgs centrālās nervu sistēmas un elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā ziņots arī par konvulsijas lēkmēm. Kā ksilazīna darbības antagonistu var lietot α 2-adrenerģiskos antagonistus.

Lai novērstu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, ieteicams elpošanas sistēmas atbalsts, pielietojot mehānisko elpināšanu, ar vai bez elpošanas stimulatoriem (piem., doksaprāmu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM92

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīns pieder pie α 2-adrenoreceptoru agonistiem.

- Ksilazīns ir α 2-adrenoreceptoru agonists, kas iedarbojas, stimulējot centrālos un perifēros α 2-adrenoreceptorus. Tā kā ksilazīns stimulē centrālos α 2-adrenoreceptorus, tam ir spēcīga antinociceptīva iedarbība. Papildus α 2-adrenerģiskai darbībai ksilazīnam ir arī α 1-adrenerģiska iedarbība.
- Kavējot impulsu pārvadi starp neironiem centrālās nervu sistēmas centrālajā līmenī, ksilazīns arī veicina skeleta muskuļu relaksāciju. Ksilazīna analgētiskās un miorelaksējošās īpašības izteikti variē atkarībā no sugas. Parasti pietiekamu analgēziju var nodrošināt, tikai lietojot kombinācijā ar citām veterinārajām zālēm.
- Daudzām sugām ksilazīna ievadīšana izraisa īslaicīgu vazopresoriem līdzīgu efektu, kam seko ilgāks hipotensijas un bradikardijas periods. Šī pretējā iedarbība uz arteriālo spiedienu acīmredzot skaidrojama ar ksilazīna α 2- un α 1-adrenerģisko darbību.
- Ksilazīnam ir vairāku veidu endokrīnā iedarbība. Ziņots par to, ka ksilazīns ietekmē insulīnu (ar aizkuņģa dziedzera β -šūnu α 2-receptoru starpniecību, kas kavē insulīna izdalī), antidiurētisko hormonu (samazināta antidiurētiskā hormona izstrāde, kas izsauc poliūriju) un folikulu stimulējošo hormonu (samazināts līmenis).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās (un iedarbība) pēc intramuskulāras injekcijas sākas strauji. Veterināro zāļu līmenis strauji sasniedz maksimālo koncentrāciju (parasti 15 minūšu laikā) un tad eksponenciāli krītas. Ksilazīns ir taukos labi šķīstoša organiska bāze, kas plaši un strauji izplatās (Vd 1,9 – 2,7 l/kg ķermeņa svara). Dažu minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas tas augstā koncentrācijā atrodams nierēs, aknās, CNS, hipofīzē un diafragmā. Tātad pāreja no asinsvadiem audos ir ļoti strauja. Intramuskulārā biopieejamība ir nepilnīga un svārstās no 52 – 90 % suņiem līdz 40 – 48 % zirgiem. Ksilazīns tiek plaši metabolizēts un strauji eliminēts ($\pm 70\%$ ar urīnu, kamēr caur zarnām eliminācija ir $\pm 30\%$). Ksilazīna straujā eliminācija drīzāk saistīta ar plašo metabolismu, nekā ar neizmainītā ksilazīna izvadīšanos caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni, kas satur 30 ml veterināro zāļu, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona vai polistirola kastē.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 30 ml

Kartona kastīte, kas satur 5 flakonus x 30 ml

Polistirola kaste, kas satur 24 flakonus x 30 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0041

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/10/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte vai polistirola kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ksilazīns 20,0 mg/ml (atbilst 23,31 mg/ml ksilazīna hidrohlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: i.v. vai i.m.
Zirgiem: i.v.
Suņiem: i.m.
Kaķiem: i.m. vai s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena, pienam: nulle stundas.
Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena. Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/22/0041

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**30 ml stikla pudelīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xylexx

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ksilazīns 20,0 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,0 mg
(atbilst 23,31 mg ksilazīna hidrohlorīda)

Palīgviela(-s):

Benzetonija hlorīds 0,11 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums, kurā praktiski nav redzamu daļiņu.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Sedācija.

Premedikācijai, lietojot kombinācijā ar anestēzijas līdzekli.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar gastrointestinālu obstrukciju, jo šis ir miorelaksants un šo veterināro zāļu īpašības pastiprina obstrukcijas iedarbību, kā arī vemšanas riska dēļ.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta plaušu slimība (elpošanas grūtības) vai sirdsdarbības traucējumi (īpaši kambaru aritmija).

Nelietot gadījumos, ja ir traucēta aknu vai nieru darbība.

Nelietot gadījumos, ja slimības vēsturē iepriekš konstatētas konvulsijas lēkmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hipotensija un šoks.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu.

Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiskiem amīniem (piem., epinefrīnu).

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 1 nedēļu, kumelēm, kas jaunāki par 2 nedēļām, vai kucēniem un kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot grūsnības pēdējā posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdībās (skat. sadaļā: Īpaši brīdinājumi: Grūsnība un laktācija).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Liellopiem:

- Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna izraisīto iedarbību. Ievadot mazākas devas, liellopi parasti paliek stāvot, bet daži dzīvnieki var apgulties. Ievadot augstākās ieteiktās devas, vairums dzīvnieku apgulsies un daži dzīvnieki var ieņemt laterālo guļu.
- Pēc ksilazīna injekcijas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motorās funkcijas. Tas var izraisīt uzpūšanos. Pirms ksilazīna lietošanas pieaugušiem liellopiem ieteicams vairākas stundas nedot barību un ūdeni. Varētu būt indicēta telu badināšana, bet tā jāveic tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
- Liellopiem sedācijas perioda laikā spēja atraugāties, klepot un norīt tiek saglabāta, bet tā pavājinās, tāpēc atmošanās laikā liellopi rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jānodrošina sternālā guļa.
- Liellopiem pēc intramuskulāras ievadīšanas devās, kas pārsniedz 0,5 mg/kg ķermeņa svara, var rasties dzīvībai bīstama iedarbība (elpošanas un asinsrites traucējumi). Tāpēc nepieciešama ļoti precīza dozēšana.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Zirgiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tāpēc zirgiem ar kolikām tas jālieto tikai tad, ja nav atbildes reakcijas uz pretsāpju līdzekļiem. Ksilazīnu jāizvairās lietot zirgiem, kuriem ir funkcionāli aklās zarnas traucējumi.
- Tā kā pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nelabprāt staigā, kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles jāpielieto vietā, kur tiks veikta manipulācija/izmeklējums.
- Zirgiem, kas uzņēmīgi pret laminītu, šo veterināro zāļu lietošanā jāievēro piesardzība.
- Zirgiem ar elpceļu slimībām vai elpošanas mazspēju var rasties dzīvību apdraudoša dispnoja.
- Piemērot pēc iespējas zemāku ievadāmo devu.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Suņiem un kaķiem:

- Ksilazīns nomāc normālu zarnu motilitāti. Tas var izraisīt sedāciju, kas nav vēlama kuņģa-zarnu trakta augšdaļas rentgenogrammu veikšanai, jo veicina gāzu uzkrāšanos kuņģī un padara rezultātu interpretāciju neuzticamāku.
- Brahiocefālā tipa suņiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.
- Lietojot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība. Šajā izvērtējumā jāapsver veterināro zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

- Tā kā var rasties atbildes reakcija uz ārējiem stimuliem, dzīvniekus nepieciešams nomierināt.
- Izvairīties no intraarteriālas ievadīšanas.
- Guļošiem liellopiem reizēm var rasties spurekļa timpānija, no kuras var izvairīties, nodrošinot dzīvniekam sternālo guļu.
- Lai izvairītos no siekalu vai barības aspirācijas, dzīvnieka galvu un kaklu novietot zemāk. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus nebarot.
- Vecāki un novārguši dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, savukārt nervoziem vai viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama relatīvi augsta deva.
- Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto piesardzīgi.
- Suņiem un kaķiem 3-5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas parasti novēro vemšanu. Suņus un kaķus 12 stundas pirms ķirurģiskas manipulācijas ieteicams nebarot; tiem jānodrošina brīva piekļuve dzeramajam ūdenim.
- Premedikācija izmantojot atropīnu, kaķiem un suņiem var mazināt siekalošanos un bradikardiju.
- Nepārsniegt ieteicamo devu.

- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz sasniegta maksimālā iedarbība.
- Ja vides temperatūra pārsniedz 25°C, ieteicams dzīvniekus atvēsināt, bet zemās temperatūrās - saglabāt siltumu.
- Sāpīgu manipulāciju gadījumā ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.
- Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju; tāpēc ksilazīns zirgiem jālieto piesardzīgi pie manipulācijām kāju distālajās daļās un kastrācijām stāvus pozīcijā.
- Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvnieki jāuzrauga līdz brīdim, kad pilnībā izzudusi šo veterināro zāļu iedarbība (t.i., jānovēro sirds un elpošanas funkcijas arī pēcoperācijas posmā), un tie jānošķir, lai izvairītos no agresīvas uzvedības starp dzīvniekiem.
- Lietojot jauniem dzīvniekiem, skatīt vecuma ierobežojumu, kas minēts sadaļā kontrindikācijas. Ja šīs veterinārās zāles paredzēts lietot jauniem dzīvniekiem, kas jaunāki par norādīto vecumu, tas jāveic pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Jāizvairās no saskares ar ādu, acīm vai gļotādām. Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminēto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:

Ksilazīns ir $\alpha 2$ -adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc šo veterināro zāļu absorbcijas var ietvert šādu klīnisko iedarbību: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutes dobumā un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par kambaru aritmijām. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, pirmo divu grūsnības trimestru laikā šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (sevišķi liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdībās, jo ksilazīns izsauc dzemdes kontrakcijas un var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kas saņēmuši olšūnas transplantātus vai liellopiem olšūnas implantācijas laikā, jo paaugstināts dzemdes tonuss samazina olšūnas implantācijas iespēju.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi centrālās nervu sistēmas darbību nomācoši līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.), lietojot vienlaikus ar ksilazīnu, var pastiprināt centrālās nervu sistēmas nomākumu. Šo līdzekļu devas būtu jāsamazina. Tāpēc ksilazīns kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem jālieto piesardzīgi. Ksilazīnu nelietot kombinācijā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, epinefrīnu, jo var attīstīties kambaru aritmija.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un $\alpha 2$ agonistu lietošana izraisa sirds aritmiju, kas var būt letāla. Kaut arī saistībā ar šīm veterinārajām zālēm par šādu iedarbību nav ziņots, iesaka neievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas veterinārās zāles intravenozi, ja zirgam ir veikta sedācija ar ksilazīnu.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmijas, hipotensija, kā arī spēcīgs centrālās nervu sistēmas un elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā ziņots arī par konvulsijas lēkmēm. Kā ksilazīna darbības antagonistu var lietot $\alpha 2$ -adrenerģiskos antagonistus.

Lai novērstu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, ieteicams elpošanas sistēmas atbalsts, pielietojot mehānisko elpināšanu, ar vai bez elpošanas stimulatoriem (piem., doksaprāmu).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ¹ ; Hipotermija ² , hipertermija ² ; Spurekļa atonija, uzpūšanās, regurgitācija, šķidras konsistences fekālijas ³ , pastiprināta siekalošanās, mēles traucējumi ⁴ ; Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, krākšana, stridors ⁵ ; Hipotensija, bradikardija ⁶ , aritmija ¹ ; Poliūrija; Priekšlaicīgas dzemdības; dzemdes traucējumi ⁷ , dzimumlocekļa prolaps ¹ .
---	--

¹ pārejošs.

² var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

³ uz 24 stundām pēc lielām ksilazīna devām.

⁴ atonija.

⁵ nazāls stridors.

⁶ var būt izteikta.

⁷ samazināta olšūnas implantācijas iespēja.

Liellopiem blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc intramuskulāras ievadīšanas, salīdzinājumā ar intravenozu ievadīšanu.

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Netipiska uzvedība ¹ ;
Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kolikas ^{2,4} , kuņģa-zarnu trakta hipomotilitāte ^{3,4} ;

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ⁵ ; Ataksija, muskuļu trīce ⁶ , nejaušas kustības ⁶ ; Dzimumlocekļa prolaps ⁵ ; Hipotermija ⁷ , hipertermija ⁷ ; Hipotensija ⁸ , hipertensija ⁸ , bradikardija ⁹ , aritmija ⁵ ; Pastiprināta svīšana ¹⁰ ; Bieža urinācija; Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, elpošanas frekvences samazināšanās.
---	---

¹ agresīva uzvedība.

² vieglas.

³ pārejošas.

⁴ lai to novērstu, zirg pēc sedācijas nedrīkst saņemt barību, līdz šo veterināro zāļu iedarbība pilnībā izzudusi.

⁵ pārejoša.

⁶ kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem.

⁷ var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

⁸ pēc ievadīšanas parasti novēro īslaicīgu asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko tā pazemināšanās.

⁹ var būt izteikta.

¹⁰ līdz sedācijas iedarbība izzūd.

Suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzpūšanās ¹ ;
Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sirds un elpošanas funkciju traucējumi ² (sirdsdarbības apstāšanās ² , dispnoja ² , bradipnoja ² , plaušu tūska ²); Neiroloģiski traucējumi ² (konvulsiju lēkmes, prostrācija ² , acs zīlīšu traucējumi ² , trīce ²);
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ³ ; Bradikardija ^{4,5} , hipotensija, aritmija ³ ; Hipotermija ⁶ , hipertermija ⁶ ; Nejaušas kustības ⁷ , muskuļu trīce; Hiperglikēmija; Pastiprināta siekalošanās, vemšana ⁸ ; Poliūrija; Priekšlaicīgas dzemdības ⁹ , dzemdes kontrakcijas ⁹ ; Elpošanas apstāšanās ⁹ .

¹ uzņēmīgām suņu šķirnēm ar lielu krūškurvi (vācu dogs, īru seters).

² anestezētiem dzīvniekiem – galvenokārt atmošanās periodā un pēc tā.

³ pārejošs.

⁴ ar atrioventrikulāru blokādi.

⁵ var būt smaga.

⁶ var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras.

⁷ kā atbildes reakcija uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem.

⁸ sedācijas sākuma laikā, jo īpaši, ja dzīvnieki ir tikko baroti.

⁹ kaķiem.

Suņiem blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc subkutānas ievadīšanas, salīdzinājumā ar intramuskulāru ievadīšanu, un iedarbība (efektivitāte) var būt mazāk paredzama.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: intravenozai (i.v.) vai intramuskulārai (i.m.) lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai vai subkutānai (s.c.) lietošanai.

Intravenozu injekciju veikt lēni, sevišķi zirgiem.

Liellopiem (i.v., i.m.)

Devas liellopiem			
Devas pakāpe	ksilazīns (mg/kg)	ksilazīns 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksilazīns 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulāri			
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. Intravenozi			
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 devas pakāpe: sedācija ar vieglu muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks joprojām spēj stāvēt.

II devas pakāpe: sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos un vieglu analgēziju. Dzīvnieks pārsvarā spēj stāvēt, taču var arī apgulties.

III devas pakāpe: dziļa sedācija ar vēl izteiktāku muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

IV devas pakāpe: dziļa sedācija ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks apguļas.

Zirgiem (i.v.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,6 – 1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (3 – 5 ml veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara).

Suņiem (i.m.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5 – 3 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,25 – 1,5 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara).

Kaķiem (i.m., s.c.)

Devas: viena injekcija, kas satur 0,5 – 1 mg ksilazīna uz kg ķermeņa svara (0,025 – 0,05 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts vai veterinārārsta uzraudzībā.
Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 30 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Pienam: nulle stundas.

Zirgiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Caurspīdīgi II tipa stikla flakoni, kas satur 30 ml veterināro zāļu, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona vai polistirola kastē.

Iepakojumu lielumi:
Kartona kastīte, kas satur 1 flakonu x 30 ml.
Kartona kastīte, kas satur 5 flakonus x 30 ml.
Polistirola kaste, kas satur 24 flakonus x 30 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021
+371 6716 0091

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.