

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Ksylazyna (w postaci chlorowodorku) 20 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach chorób układu oddechowego.

Nie stosować w zaawansowanej ciąży (niebezpieczeństwo poronienia), z wyjątkiem porodu.

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

Nie stosować przy niedrożności przewodu pokarmowego u psów i kotów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 objawami wadliwej czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.

Bydło

- pod wpływem działania ksylazyny motoryka przedczołdków 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 połykania, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w czasie odzyskiwania przytomności i pozostawiać w ułożeniu mostkowym,
- u bydła zaleca się podawanie niskich i średnich dawek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać podawania zbyt wysokich dawek weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 zakrzepieniu 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, 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 weterynaryjny produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samoiniekcją, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

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.

Ciąża:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 niemierności pracy komór serca ksylazyna nie powinna być stosowana łącznie z adrenaliną i innymi środkami pobudzającymi układ współczulny lub bezpośrednio po ich podaniu.

Przedawkowanie:

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 tolazolinę w dawce 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. dożylnie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Osłabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz Ataksja Atonia żwacza, wzdęcia, ślinienie, biegunka Reakcja w miejscu podania ¹
--	--

Konie

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Osłabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz
--	--

	Ataksja Nadpotliwość Reakcja w miejscu podania ¹
--	---

Psy, koty

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Oslabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz Wymioty ² , biegunka Reakcja w miejscu podania ¹
--	---

¹ może wystąpić po podskórnym lub domięśniowym podaniu, ustępuje zwykle po 48 godzinach,

² mogą wystąpić po 3-5 minutach od podania produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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/100 kg 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/kg m.c.)

Przy podawaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło i konie: tkanki jadalne – zero dni, mleko - zero dni.

Psy i koty – nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

219/96

Wielkości opakowań: 20 ml, 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.