

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazín 20,0 mg
(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Benzetónium-chlorid 0,11 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok, prakticky bez prítomnosti viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky:

- sedácia
- premedikácia v kombinácii s anestetikom.

4.3 Kontraindikácie

Neužívajte v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s nepriechodným tráviacim traktom, pretože ide o svalový relaxant a ukazuje sa, že vlastnosti lieku zosilňujú účinky nepriechodného tráviaceho traktu, ako aj riziko vracania.

Nepoužívajte v prípade ochorenia pľúc (nedostatočné dýchanie) alebo srdcových porúch (najmä v prípade komorovej arytmie).

Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Nepoužívajte v prípadoch, ak sa v minulosti vyskytli záchvaty. Nepoužívajte v prípade hypotenzie a šoku.

Nepoužívajte u zvierat trpiacich cukrovkou.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. adrenalínom).

Nepoužívajte u teliat mladších ako 1 týždeň, žriebät mladších ako 2 týždne alebo šteniat a mačiat mladších ako 6 týždňov. Nepoužívajte počas posledného štádia tehotenstva (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

- Prežúvavce sú veľmi citlivé na účinky xylazínu. Pri nižších dávkach zvyčajne hovädzí dobytok zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri podávaní najvyšších odporúčaných dávok si väčšina zvierat ľahne a niektoré zvieratá môžu upadnúť do bočnej polohy.

- Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. Môže to spôsobovať nadúvanie. Dospelým jedincom hovädzieho dobytku sa odporúča niekoľko hodín pred podaním xylazínu nepodávať krmivo a vodu. Pri teľatách sa môže indikovať pôst, ale mal by sa vykonávať len na základe posúdenia prínosu/rizika, ktoré vykoná zodpovedný veterinárny lekár.
- U hovädzieho dobytku sa zachováva schopnosť vykašľávať, kašľať a prehĺtať, ale počas obdobia sedácie je znížená, preto sa musí hovädzí dobytok počas obdobia zotavovania pozorne sledovať: zvieratá by sa mali udržiavať v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
- U hovädzieho dobytku sa po intramuskulárnej aplikácii dávok vyšších ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti môžu vyskytnúť život ohrozujúce reakcie (porucha dýchania a obehovej sústavy). Z tohto dôvodu je potrebné veľmi presné dávkovanie.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Kone:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. Odporúča sa preto používať len u koní trpiacich kolikou, ktoré nereagujú na analgetiká. Použitiu xylazínu sa treba vyhnúť u koní s poruchami činnosti slepého čreva.
- Po liečbe koní xylazínom sa zvieratá bránia chôdzi, preto by sa liek mal podávať vždy, ak to bude možné, na mieste, kde sa bude vykonávať liečba alebo vyšetrenie.
- Pri podávaní lieku koňom so sklonom k laminitíde je potrebné postupovať opatrne.
- U koní s ochorením alebo poruchou činnosti dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
- Dávka by mala byť čo možno najnižšia.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy a mačky:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. V dôsledku toho môže byť sedácia xylazínom nežiaduca pri RTG vyšetreniach hornej časti žalúdka a čriev, pretože podporuje naplnenie žalúdka plynom a sťažuje spoľahlivosť interpretácie.
- U psov s brachycefalickým ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Veterinárny liek Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

- Udržujte zvieratá pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
- Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
- U ležiaceho hovädzieho dobytku sa môže príležitostne vyskytnúť tympánia, ktorej sa dá predísť udržiavaním zvierat v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
- Na zabránenie vdýchnutia slín alebo potravy skloňte hlavu a krk zvierat. Pred podaním lieku dbajte na to, aby zvieratá neprijímali potravu.

- Staršie a vyčerpané zvieratá sú na xylazín citlivejšie, zatiaľ čo nervózne alebo vysoko excitované zvieratá môžu vyžadovať relatívne vysokú dávku.
- V prípade dehydratácie sa má xylazín používať opatrne.
- Po podaní xylazínu sa u mačiek a psov do 3 až 5 minút objaví zvracanie. Odporúča sa, aby psy a mačky pred operáciou 12 hodín neprijímali potravu; môžu mať neobmedzený prístup k pitnej vode.
- Premedikácia atropínom u mačiek a psov môže znížiť saliváciu a spôsobiť bradykardiu.
- Neprekračujte odporúčanú dávku.
- Po podaní sa má zvieratám umožniť pokojný odpočinok až do okamihu, keď sa dostaví maximálny účinok.
- Ak je teplota okolia vyššia ako 25 °C, odporúča sa zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
- Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
- Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch týkajúcich sa distálnych končatín a pri kastráciách koní v stoju musí xylazín používať uvažlivo.
- Takto liečené zvieratá by sa mali monitorovať až do úplného vymiznutia účinku (napr. srdcová a dýchacia funkcia, aj v pooperačnej fáze) a mali by sa oddeliť, aby sa zabránilo ich týraniu.
- Pri použití u mladých zvierat pozri vekové obmedzenie uvedené v časti 4.3. Ak je liek určený na použitie u mladých zvierat mladších ako tieto vekové hranice, veterinárny lekár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je sedatívum. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného perorálneho požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi, ale NEVEĎTE vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom pitnej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo všeobecnosti sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky typické pre α_2 -adrenergne agonisty, ako je bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. V závislosti od okolitej teploty môže dôjsť k ovplyvneniu termoregulácie a následne k zníženiu alebo zvýšeniu telesnej teploty. Môže sa vyskytnúť útlm dýchania a/alebo zástava dýchania, najmä u mačiek.

Hovädzí dobytok:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- U hovädzieho dobytka môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a tiež znižuje uhniesdenie vajčeka.
- Hovädzí dobytok, ktorý dostal vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí riedkou stolicou ešte 24 hodín po podaní lieku.
- Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, ruminálna atónia, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nazálny stridor, hypotermia, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.

- U hovädzieho dobytku sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie, keď sa liek podáva intramuskulárne v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- Kone sa často potia, pretože účinky sedatív ustupujú.
- Obzvlášť u koní bola hlásená závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania.
- U koní po podaní zvyčajne dochádza k prechodnému vzostupu krvného tlaku, po ktorom nasleduje jeho pokles.
- Boli pozorované prípady častejšieho močenia.
- V reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety je možný svalový tras a pohyb. Po podaní xylazínu boli u koní hlásené prudké reakcie, hoci sú zriedkavé.
- Môže sa vyskytnúť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín vyvolať miernu koliku, pretože sa dočasne zníži motilita čriev. V rámci preventívneho opatrenia by kôň po sedácii nemal dostávať žiadne krmivo, kým účinok úplne nezmizne.

Psy a mačky:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- Mačky a psy často počas nástupu sedácie vyvolanej xylazínom zvracajú, najmä ak boli práve nakŕmené.
- Zvieratá môžu po injekcii s obsahom xylazínu vykazovať intenzívne slinenie.
- Ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek zahŕňajú: svalový tras, bradykardiu s arteriovenóznou (AV) blokádou, hypotenziu, zníženú frekvenciu dýchania, pohyb v reakcii na silné zvukové podnety, hyperglykémiu a zvýšené močenie u mačiek.
- U mačiek xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
- U psov sú nežiaduce účinky po subkutánnom podaní vo všeobecnosti výraznejšie v porovnaní s intramuskulárnym podaním a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
- U plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) s predispozíciou na nadúvanie boli hlásené zriedkavé prípady nadúvania.
- U zvierat v anestézii, hlavne počas obdobia zotavovania a po ňom, sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorepiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (kŕče, prostrácia, poruchy zreníc, tras).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat), vrátane ojedinelých hlásení.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek by sa mal používať počas prvých dvoch tretín gravidity len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytku a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívajte u hovädzieho dobytku, ktorému sa transplantovali vajíčka, alebo u hovädzieho dobytku v čase implantácie vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť šancu na uhniezdenie vajíčka.

Laktácia:

Veterinárny liek sa môže používať u laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, trankvilizéry atď.) môžu spôsobiť aditívny útlm CNS, ak sa použijú súbežne s xylazínom. Dávky týchto liečiv môže byť potrebné znížiť. Xylazín by sa preto v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi mal používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je adrenalin, pretože môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmií.

Bolo hlásené, že súbežné intravenózne použitie potencovaných sulfonamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu viesť k úmrtiu. Hoci pri tomto lieku neboli hlásené žiadne takéto účinky, odporúča sa, aby sa intravenózne podávanie liekov obsahujúcich trimetoprim/sulfonamid nevykonávalo, ak boli kone sedované xylazínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intravenózne použitie, intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Psy: intramuskulárne podanie

Mačky: intramuskulárne, subkutánne podanie

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala živá hmotnosť určiť čo možno najpresnejšie.

Najmä u koní sa má intravenózna injekcia podávať pomaly.

Tento veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo len pod jeho dohľadom.

Hovädzí dobytok (i.v., i.m.)

Dávkovanie:

Dávkovanie pre hovädzí dobytok			
Úroveň dávky	xylazín (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulárne			
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. Intravenózne			
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

Dávkovanie I.: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok je naďalej schopný stáť.

Dávkovanie II.: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a miernou analgéziou. Hovädzí dobytok je zvyčajne schopný stáť, ale môže si aj ľahnúť.

Dávkovanie III.: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok si ľahne.

Dávkovanie IV.: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok si ľahne.

Kone (i.v.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,6 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (3-5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Psy (i.m.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,5 - 3 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,25-1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Mačky (i.m., s.c.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,5 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,025 - 0,05 ml lieku na kg živej hmotnosti).

Injekčnú liekovku je možné prepichnúť až 30-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu, hypotenzii a hlbokému útlmu CNS a dýchania. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonizovaný $\alpha 2$ -adrenergnými antagonistami.

Na liečbu respiračných tlmiacich účinkov xylazínu možno odporučiť mechanickú podporu dýchania s respiračnými stimulátormi alebo bez nich (napr. doxapram).

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva, xylazín.

ATCvet kód: QN05CM92

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazín patrí medzi agonistov $\alpha 2$ -adrenoceptorov.

- Xylazín je agonista $\alpha 2$ -adrenoceptorov, ktorý pôsobí stimuláciou centrálnych a periférnych $\alpha 2$ -adrenoceptorov. Prostredníctvom centrálnej stimulácie $\alpha 2$ -adrenoceptorov vykazuje xylazín silnú antinociceptívnu aktivitu. Okrem $\alpha 2$ -adrenergnej aktivity vykazuje xylazín aj $\alpha 1$ -adrenergné účinky.
- Xylazín tiež navodzuje relaxáciu kostrového svalstva prostredníctvom inhibície intraneuronálneho prenosu impulzov na centrálnej úrovni centrálného nervového systému. Analgetické a relaxačné vlastnosti xylazínu v kostrovom svalstve vykazujú výrazné rozdiely medzi druhmi. Dostatočná analgézia sa vo všeobecnosti môže dosiahnuť len v kombinácii s inými prípravkami.
- U mnohých druhov vyvoláva podanie xylazínu krátkodobý účinok na arteriálny tlak, po ktorom nasleduje dlhšie obdobie hypotenzie a bradykardie. Tieto protichodné účinky na arteriálny tlak zrejme súvisia s $\alpha 2$ - a $\alpha 1$ -adrenergným pôsobením xylazínu.
- Xylazín pôsobí na endokrinný systém viacerými spôsobmi. Zistilo sa, že xylazín ovplyvňuje inzulín (prostredníctvom $\alpha 2$ -receptorov v β -bunkách pankreasu, ktoré inhibujú uvoľňovanie inzulínu), ADH [znížená produkcia vazopresínu (ADH), čo spôsobuje polyúriu] a (znížený) folikuly stimulujúci hormón (FSH).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia (a účinok) je po podaní intramuskulárnej injekcie rýchla. Hladiny lieku rýchlo dosiahnu vrchol (zvyčajne do 15 minút) a potom exponenciálne klesajú. Xylazín je organická báza s vysokou rozpustnosťou v tukoch a difunduje vo veľkej miere a rýchlo (V_d 1,9-2,7 l/kg telesnej hmotnosti). V priebehu niekoľkých minút po intravenózne injekcii sa nachádza vo vysokej koncentrácii v obličkách, pečeni, CNS, hypofýze a bránici. Dochádza teda k veľmi rýchlemu prenosu z ciev do tkanív.

Intramuskulárna biologická dostupnosť je neúplná a premenlivá a pohybuje sa od 52-90 % u psov po 40-48 % u koní. Xylazín sa vo veľkej miere metabolizuje a rýchlo eliminuje (± 70 % močom, zatiaľ čo enterálna eliminácia je na úrovni ± 30 %). Rýchla eliminácia xylazínu je pravdepodobne spôsobená rozsiahlym metabolizmom, a nie vylučovaním nepremeného xylazínu obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetónium-chlorid
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z číreho skla typu II obsahujúce 30 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej alebo polystyrénovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 30 ml.
Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 30 ml.
Polystyrénová škatuľka s 24 liekovkami s obsahom 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

16/12/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová alebo polystyrénová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok
xylazín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Xylazín 20,0 mg
(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intravenózne podanie, intramuskulárne podanie
Kone: intravenózne podanie
Psy: intramuskulárne podanie
Mačky: intramuskulárne podanie, subkutánne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.
Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

Tento liek je škodlivý a spôsobuje sedáciu. Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicou. Úplné informácie pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky s objemom 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok
Xylazín

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Xylazín 20,0 mg/ml (zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v., i.m., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

xylazín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazín 20,0 mg
(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Benzetónium-chlorid 0,11 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez prítomnosti viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA (-E)

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky:

- sedácia

- premedikácia v kombinácii s anestetikom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neužívajte v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s nepriechodným tráviacim traktom, pretože ide o svalový relaxant a ukazuje sa, že vlastnosti lieku zosilňujú účinky nepriechodného tráviaceho traktu, ako aj riziko vracania.

Nepoužívajte v prípade ochorenia pľúc (nedostatočné dýchanie) alebo srdcových porúch (najmä v prípade komorovej arytmie).

Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Nepoužívajte v prípadoch, ak sa v minulosti vyskytli záchvaty. Nepoužívajte v prípade hypotenzie a šoku.

Nepoužívajte u zvierat trpiacich cukrovkou.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. adrenalínom).

Nepoužívajte u teliat mladších ako 1 týždeň, žriebät mladších ako 2 týždne alebo šteniat a mačiat mladších ako 6 týždňov. Nepoužívajte počas posledného štádia tehotenstva (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri Osobitné upozornenia: Gravidita a laktácia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo všeobecnosti sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky typické pre α_2 -adrenergne agonisty, ako je bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. V závislosti od okolitej teploty môže dôjsť k ovplyvneniu termoregulácie a následne k zníženiu alebo zvýšeniu telesnej teploty. Môže sa vyskytnúť útlm dýchania a/alebo zástava dýchania, najmä u mačiek.

Hovädzí dobytok:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- U hovädzieho dobytku môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a tiež znižuje uhniesdenie vajčeka.
- Hovädzí dobytok, ktorý dostal vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí riedkou stolicou ešte 24 hodín po podaní lieku.
- Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, ruminálna atónia, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nazálny stridor, hypotermia, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.
- U hovädzieho dobytku sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie, keď sa liek podáva intramuskulárne v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- Kone sa často potia, pretože účinky sedatív ustupujú.
- Obzvlášť u koní bola hlásená závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania.
- U koní po podaní zvyčajne dochádza k prechodnému vzostupu krvného tlaku, po ktorom nasleduje jeho pokles.
- Boli pozorované prípady častejšieho močenia.
- V reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety je možný svalový tras a pohyb. Po podaní xylazínu boli u koní hlásené prudké reakcie, hoci sú zriedkavé.
- Môže sa vyskytnúť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín vyvolať miernu koliku, pretože sa dočasne zníži motilita čriev. V rámci preventívneho opatrenia by kôň po sedácii nemal dostávať žiadne krmivo, kým účinok úplne nezmizne.

Psy a mačky:

- Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
- Mačky a psy často počas nástupu sedácie vyvolanej xylazínom zvracajú, najmä ak boli práve nakŕmené.
- Zvieratá môžu po injekcii s obsahom xylazínu vykazovať intenzívne slinenie.
- Ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek zahŕňajú: svalový tras, bradykardiu s arteriovenóznou (AV) blokádou, hypotenziu, zníženú frekvenciu dýchania, pohyb v reakcii na silné zvukové podnety, hyperglykémiu a zvýšené močenie u mačiek.
- U mačiek xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
- U psov sú nežiaduce účinky po subkutánnom podaní vo všeobecnosti výraznejšie v porovnaní s intramuskulárnym podaním a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
- U plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) s predispozíciou na nadúvanie boli hlásené zriedkavé prípady nadúvania.
- U zvierat v anestézii, hlavne počas obdobia zotavovania a po ňom, sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (kŕče, prostrácia, poruchy zreníc, tras).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat), vrátane ojedinelých hlásení.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intravenózne podanie, intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Psy: intramuskulárne podanie

Mačky: intramuskulárne podanie, subkutánne podanie

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala živá hmotnosť určiť čo možno najpresnejšie.

Najmä u koní sa má intravenózna injekcia podávať pomaly.

Tento veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo len pod jeho dohľadom.

Injekčnú liekovku je možné prepichnúť až 30-krát.

Hovädzí dobytok (i.v., i.m.)

Dávkovanie:

Dávkovanie pre hovädzí dobytok			
Úroveň dávky	xylazín (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulárne			
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. Intravenózne			
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

Dávkovanie I.: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok je naďalej schopný stát'.

Dávkovanie II.: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a miernou analgéziou. Hovädzí dobytok je zvyčajne schopný stát', ale môže si aj ľahnúť.

Dávkovanie III.: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgédia. Hovädzí dobytok si ľahne.

Dávkovanie IV.: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgédia. Hovädzí dobytok si ľahne.

Kone (i.v.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,6 - 1 mg xylazínu na kglivej hmotnosti. (3-5 ml lieku na 100 kglivej hmotnosti).

Psy (i.m.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,5 - 3 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,25-1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Mačky (i.m., s.c.)

Dávkovanie: jednorazová injekcia 0,5 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,025 - 0,05 ml lieku na kg živej hmotnosti).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.

Veterinárny liek Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok:

- Prežúvavce sú veľmi citlivé na účinky xylazínu. Pri nižších dávkach zvyčajne hovädzí dobytok zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri podávaní najvyšších odporúčaných dávok si väčšina zvierat ľahne a niektoré zvieratá môžu upadnúť do bočnej polohy.
- Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. Môže to spôsobovať nadúvanie. Dospelým jedincom hovädzieho dobytku sa odporúča niekoľko hodín pred podaním xylazínu nepodávať krmivo a vodu. Pri teľatách sa môže indikovať pôst, ale mal by sa vykonávať len na základe posúdenia prínosu/rizika, ktoré vykoná zodpovedný veterinárny lekár.
- U hovädzieho dobytku sa zachováva schopnosť vykašľávať, kašľať a prehĺtať, ale počas obdobia sedácie je znížená, preto sa musí hovädzí dobytok počas obdobia zotavovania pozorne sledovať: zvieratá by sa mali udržiavať v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
- U hovädzieho dobytku sa po intramuskulárnej aplikácii dávok vyšších ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti môžu vyskytnúť život ohrozujúce reakcie (porucha dýchania a obehovej sústavy). Z tohto dôvodu je potrebné veľmi presné dávkovanie.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Kone:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. Odporúča sa preto používať len u koní trpiacich kolikou, ktoré nereagujú na analgetiká. Použitie xylazínu sa treba vyhnúť u koní s poruchami činnosti slepého čreva.
- Po liečbe koní xylazínom sa zvieratá bránia chôdzi, preto by sa liek mal podávať vždy, ak to bude možné, na mieste, kde sa bude vykonávať liečba alebo vyšetrenie.
- Pri podávaní lieku koňom so sklonom k laminitíde je potrebné postupovať opatrne.
- U koní s ochorením alebo poruchou činnosti dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
- Dávka by mala byť čo možno najnižšia.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy a mačky:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. V dôsledku toho môže byť sedácia xylazínom nežiaduca pri RTG vyšetreniach hornej časti žalúdka a čriev, pretože podporuje naplnenie žalúdka plynom a sťažuje spoľahlivosť interpretácie.
- U psov s brachycefalickým ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
- Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

- Udržujte zvieratá pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
- Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
- U ležiaceho hovädzieho dobytku sa môže príležitostne vyskytnúť tympánia, ktorej sa dá predísť udržiavaním zvierat v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
- Na zabránenie vdýchnutia slín alebo potravy skloňte hlavu a krk zvierat. Pred podaním lieku dbajte na to, aby zvieratá neprijímali potravu.
- Staršie a vyčerpané zvieratá sú na xylazín citlivejšie, zatiaľ čo nervózne alebo vysoko excitované zvieratá môžu vyžadovať relatívne vysokú dávku.
- V prípade dehydratácie sa má xylazín používať opatrne.
- Po podaní xylazínu sa u mačiek a psov do 3 až 5 minút objaví zvracanie. Odporúča sa, aby psy a mačky pred operáciou 12 hodín neprijímali potravu; môžu mať neobmedzený prístup k pitnej vode.
- Premedikácia atropínom u mačiek a psov môže znížiť saliváciu a spôsobiť bradykardiu.
- Neprekračujte odporúčanú dávku.
- Po podaní sa má zvieratám umožniť pokojný odpočinok až do okamihu, keď sa dostaví maximálny účinok.
- Ak je teplota okolia vyššia ako 25 °C, odporúča sa zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
- Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
- Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch týkajúcich sa distálnych končatín a pri kastráciách koní v stoji musí xylazín používať uvažlivo.
- Takto liečené zvieratá by sa mali monitorovať až do úplného vymiznutia účinku (napr. srdcová a dýchacia funkcia, aj v pooperačnej fáze) a mali by sa oddeliť, aby sa zabránilo ich týraniu.
- Pri použití u mladých zvierat pozri vekové obmedzenie uvedené v časti „Kontraindikácie“. Ak je liek určený na použitie u mladých zvierat mladších ako tieto vekové hranice, veterinárny lekár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek je sedatívum. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného perorálneho požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi, ale NEVEĎTE vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom pitnej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek by sa mal používať počas prvých dvoch tretín gravidity len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytku a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívajte u hovädzieho dobytku, ktorému sa transplantovali vajíčka, alebo u hovädzieho dobytku v čase implantácie vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť šancu na uhniesdenie vajíčka.

Laktácia:

Veterinárny liek sa môže používať u laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, trankvilizéry atď.) môžu spôsobiť aditívny útlm CNS, ak sa použijú súbežne s xylazínom. Dávky týchto liečiv môže byť potrebné znížiť. Xylazín by sa preto v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi mal používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je adrenalín, pretože môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmií.

Bolo hlásené, že súbežné intravenózne použitie potencionovaných sulfonamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu viesť k úmrtiu. Hoci pri tomto lieku neboli hlásené žiadne takéto účinky, odporúča sa, aby sa intravenózne podávanie liekov obsahujúcich trimetoprim/sulfonamid nevykonávalo, ak boli kone sedované xylazínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu, hypotenzii a hlbokému útlu CNS a dýchania. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonizovaný α 2-adrenergnými antagonistami.

Na liečbu respiračných tlmiacich účinkov xylazínu možno odporučiť mechanickú podporu dýchania s respiračnými stimulátormi alebo bez nich (napr. doxapram).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekovky z číreho skla typu II. obsahujúce 30 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 30 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 30 ml.

Polystyrénová škatuľka s 24 liekovkami s obsahom 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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