

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2982

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BelaZin 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Xylazine 20,0 mg
(еквивалентно на 23,3 mg xylazine hydrochloride)

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня:

За седация и мускулна релаксация. В комбинация с други субстанции за аналгезия и анестезия.

Говеда:

За седация, аналгезия и мускулна релаксация. В комбинация с други субстанции за анестезия.

Кучета, котки:

За седация. В комбинация с други субстанции за аналгезия, анестезия и мускулна релаксация.

4.3 Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
- Да не се използва при животни с гастроинтестинални обструкции, тъй като мускулно релаксантните свойства на продукта засилват ефекта на обструкцията и съществува вероятност от повръщане.
- Да не се използва при животни с остра чернодробна или бъбречна недостатъчност, респираторна дисфункция, сърдечно заболяване, хипотензия и/или шок.
- Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет.
- Да не се използва при животни, които са имали припадъци.
- Да не се използва при телета, по-малки от 1 седмица, кончета по-малки от 2 седмици или при кучета и котки, по-малки от 6 седмици.

- Да не се използва през последния стадий на бременността (опасност от преждевременно раждане), освен при самото раждане (вж. също и т. 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Коне:

- Xylazine потиска нормалния интестинален мотилитет. Поради това следва да се използва единствено при коне с колики, които не реагират на аналгетици. Използването на xylazine следва да се избягва при коне с дисфункция на цекума.
- След прилагане на xylazine на коне, те не са склонни да вървят, поради което при възможност продуктът следва да се прилага на мястото, където се провежда лечението/изпитването.
- Следва да се внимава, когато продуктът се прилага при коне, предразположени към ламинит.
- Коня със заболявания или дисфункция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.
- Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска.
- Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

Кучета, котки:

- Xylazine потиска нормалния интестинален мотилитет. Това може да направи седацията с xylazine нежелателна при рентгенография на горната част на гастроинтестиналния тракт, тъй като провокира запълването на стомаха с газове и прави разчитането на резултата по-неточно.
- Брахицефалните кучета със заболявания или дисфункция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.
- Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

Говеда:

- Преживните животни са силно предразположени към ефектите на субстанцията xylazine. Обикновено говедата остават в изправено положение при по-ниски дози, но някои животни може да легнат. При най-високите препоръчителни дози повечето животни лягат, а някои може да полегнат настрани.
- След инжектиране на xylazine ретикуло-руминаторните моторни функции се потискат. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е да не се дава храна и вода при възрастни говеда няколко часа преди третиране с xylazine. Неприемането на храна при младите телета може да е полезно, но следва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
- При говедата способността за еруктация, кашляне и преглъщане се запазва, но намалява по време на седация, поради което говедата трябва да се наблюдават отблизо през възстановителния период: животните следва да се поддържат легнали по корем.
- При говеда животозастрашаващ ефект може да възникне след интрамускулни дози над 0,5 mg/kg телесна маса (респираторна и циркулаторна недостатъчност). Ето защо е необходимо много прецизно дозиране.
- Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Погрижете се животните да са спокойни, тъй като могат да реагират на външни дразнители.
- Избягвайте интраартериално приложение.
- Понякога при легнали говеда може да се появи тимпания, която може да се предотврати чрез поддържане на животните легнали по корем.
- За да не допуснете вдишване на слюнка или храна, снижете главата и врата на животното. Не хранете животните преди използване на продукта.
- По-старите и по-изтощените животни са по-чувствителни към xylazine, а за нервните и силно раздразнителните животни може да е необходима сравнително висока доза.
- При дехидратиране, xylazine трябва да се използва внимателно.
- Като цяло емеzis се наблюдава в рамките на 3 до 5 минути след прилагането на xylazine при котки и кучета. Препоръчително е кучетата и котките да не приемат храна 12 часа преди операция. Може да имат свободен достъп до вода за пиене.
- Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали ефекта на слюноотделяне и брадикардия.
- Не надвишавайте препоръчителната доза.
- След прилагане на продукта животните следва да починат спокойно до настъпването на пълния ефект.
- Препоръчително е животните да се охладят, когато температурата на околната среда е над 25 °C, както и да се поддържат затоплени при ниски температури.
- При болезнени процедури xylazine трябва винаги да се използва в комбинация с местна или обща анестезия.
- Xylazine причинява в известна степен атаксия, поради което xylazine трябва да се използва внимателно при процедури, засягащи дисталните крайници и при кастрацията на коне в изправено положение.
- Третираните животни трябва да се наблюдават до окончателното изчезване на ефекта (напр. сърдечната и респираторната функция, също така в постоперативна фаза) и трябва да са отделени, за да се избегне агресивно поведение към тях.
- За използването при млади животни виж възрастовите ограничения, посочени в т. 4.3. Ако продуктът ще се използва при млади животни под тези възрастови ограничения, ветеринарният лекар трябва да извърши преценка полза/риск.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към парабени трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Следва да се внимава, за да не се допусне случайно самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта и НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да възникне седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците.

Измийте веднага след контакт засегнатата кожа с обилно количество вода.

Свалете замърсените дрехи, които са били в директен контакт с кожата.

При случаен контакт на продукта с очите, изплакнете обилно с вода. Ако възникнат симптоми, потърсете съвет от лекар.

Ако с продукта работят бременни жени, трябва специално да се внимава, за да се избегне самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция може да възникнат маточни контракции и ниско кръвно налягане на плода.

Съвет към лекарите:

Xylazine е $\alpha 2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, като дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Като цяло е възможно да възникнат типичните неблагоприятни реакции за α_2 -адренорецепторните агонисти, като например брадикардия, преходна аритмия и хипотензия. Може да се засегне терморегулацията и съответно телесната температура може да се понижи или повиши в зависимост от околната температура. Може да възникне респираторна депресия и/или респираторен арест, особено при котките.

Кучета и котки:

Кучетата и котките често повръщат в началото на седативния ефект на xylazine, особено когато животните току-що са поели храна.

След инжектиране на xylazine на животните може да се засили слюноотделянето.

Други неблагоприятни реакции при кучета и котки са следните: мускулни тремори, брадикардия с AV блокада, хипотензия, респираторна депресия, движения, стимулирани от силни слухови стимули, хипергликемия и повишено уриниране при котките.

Xylazine причинява маточни контракции при котките и може да предизвика преждевременно раждане.

При анестезирани животни, основно по време и след възстановителния период, в много редки случаи се наблюдават сърдечни смущения (сърдечен арест, диспнея, брадипнея, белодробен едем, хипотензия) и неврологични аномалии (припадъци, прострация, пупиларни аномалии, тремори).

При предразположени породи кучета с широк гръден кош (Дог, Ирландски сетер) са докладвани редки случаи на подуване.

Говеда:

При говеда, поради утеротоничния ефект на xylazine, продуктът може да предизвика преждевременно раждане и да намали честотата на имплантация на яйцеклетката.

Говеда, получил висока доза xylazine, понякога може да имат диария до 24 часа.

Допълнителни неблагоприятни реакции са необичайни звуци при дишане, прекомерно слюноотделяне, атония на търбуха, парализа на езика, регургитация, подуване, назален стридор, хипотермия, брадикардия, повишено уриниране и преходен пролапс на пениса.

При говедата неблагоприятните реакции като цяло са по-силно изразени след интрамускулно приложение, отколкото след интравенозно.

Коне:

При конете често пъти потенето е признак за намаляваща седация.

При конете са докладвани силна брадикардия и намалена респираторна честота.

След прилагане на коне обикновено се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане, последвано от спадане на кръвното налягане.

Докладвано е по-често уриниране.

Възможни са мускулни тремори и движения след силен акустичен или физически стимул.

Докладвани са, макар и рядко, случаи на бурни реакции при конете след прилагане на xylazine.

Може да възникне атаксия и преходен пролапс на пениса.

В много редки случаи xylazine може да причини леки колики поради това, че има временно потискане на интестиналния мотилитет. Като превантивна мярка конят не трябва да получава храна след седация до окончателното отшумяване на ефекта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Въпреки че лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност, използването на продукта през първите два триместъра на бременността трябва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва през късните фази на бременността (особено при говеда и при котки) освен при самото раждане, тъй като xylazine причинява маточни контракции и може да предизвика преждевременно раждане.

Да не се използва при говеда, на които се трансплантират яйцеклетки, тъй като повишеният тонус на матката може да намали шанса от имплантиране на яйцеклетката.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други депресанти на ЦНС (барбитурати, наркотици, анестетици, транквиланти и др.) може да причинят допълнително потискане на ЦНС, ако се използват с xylazine. Може да се наложи намаляване на дозите на подобни продукти. Това налага xylazine да се използва внимателно в комбинация с невролептици и транквиланти.

Xylazine не трябва да се използва в комбинация със симпатомиметични продукти, като например epinephrine, тъй като може да се стигне до вентрикуларна аритмия.

Докладвано е, че едновременно интравенозно използване на сулфонамиди заедно с алфа-2 агонисти води до сърдечна аритмия, която може да е фатална. Въпреки че подобен ефект не е докладван за този продукт, препоръчително е да не се прави интравенозно приложение на продукти, съдържащи Trimethoprim/Sulfonamide, когато конете са седирани с xylazine.

4.9 Доза и начин на приложение

Коня:

За бавно интравенозно приложение.

За седация:

0,6 – 1,0 mg xylazine/kg телесна маса (3 – 5 ml от продукта /100 kg телесна маса)

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

1 mg xylazine/kg телесна маса (5 ml от продукта/100 kg телесна маса) и след началото на дълбока седация 2 mg ketamine/kg телесна маса (т. м.) интравенозно.

Ако е необходима и пълна мускулна релаксация, може да се прилагат мускулни релаксанти на животното, легнало по корем, докато не се появят първите признаци за адекватна релаксация.

Говеда:

За интрамускулно и бавно интравенозно приложение.

Дозировка:

Дозировка	Xylazine (mg/kg т. м.)	BelaZin (ml/100 kg т. м.)	BelaZin (ml/500 kg т. м.)
А. Интрамускулно			
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
В. Интравенозно			
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

Дозировка I: Седация с леко намаляване на мускулния тонус. Говедата все още могат да стоят на крака.

Дозировка II: Седация със силно изразено намаляване на мускулния тонус и лека аналгезия. Най-често говедата са в състояние да стоят на краката си, но може и да легнат.

Дозировка III: Дълбоко седация, допълнително намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Дозировка IV: Много дълбоко седация, със силно изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Кучета:

За интрамускулно и интравенозно приложение.

За седация:

1 – 3 mg xylazine/kg телесна маса (0,5 – 1,5 ml от продукта/10 kg телесна маса) i.m или i.v.

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

2 mg xylazine/kg телесна маса (1 ml от продукта/10 kg телесна маса) и 6 – 10 mg ketamine/kg телесна маса интрамускулно.

Котки:

За интрамускулно и подкожно приложение.

За седация:

2 – 4 mg xylazine/kg телесна маса (0,1 – 0,2 ml от продукта/kg телесна маса) i.m или s.c.

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

2 mg xylazine/kg телесна маса (0,1 ml от продукта/kg телесна маса) и 6 – 15 mg ketamine/kg телесна маса i.m.

При всички животински видове за болезнени хирургически процедури xylazine трябва винаги да се използва в комбинация с местна или обща анестезия.

Принципно е възможно усилване и продължаване на ефекта чрез допълнително инжектиране (наблюдавайте сърдечната, циркулаторната и респираторната функция!). В подобни случаи не трябва да се надвишава указаната максимална доза.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 50 пъти.

Броят на пробожданията трябва да се запише на външната опаковка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случайно предозиране, може да се стигне до сърдечна аритмия, хипотензия и дълбока депресия на ЦНС и респираторната функция. След предозиране се докладва и за припадъци. Xylazine може да се антагонизира с $\alpha 2$ -адреноблокери.

За лечение на респираторните депресивни ефекти от xylazine, може да се препоръча механична респираторна поддръжка със или без респираторни стимуланти (напр. doxapram).

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептици, хипнотици и седативи, xylazine.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Xylazine принадлежи към групата на $\alpha 2$ -адренорецепторните агонисти.

Xylazine е $\alpha 2$ -адренорецепторен агонист, който действа, като стимулира централния и периферните $\alpha 2$ -адренорецептори. Поради централното стимулиране на $\alpha 2$ -адренорецепторите, xylazine има силно антиноцицептивно въздействие. Освен $\alpha 2$ -адренергично въздействие, xylazine има и $\alpha 1$ -адренергични ефекти. Xylazine също така предизвиква релаксация на скелетната мускулатура чрез потискане на интраневралното предаване на импулси на централното ниво на централната нервна система. Аналгетичните и релаксиращите скелетната мускулатура свойства на xylazine имат значителни вариации при различните видове. Като цяло достатъчна аналгезия се постига само в комбинация с други продукти.

При много видове използването на xylazine дава кратък ефект на артериално потискане, последван от по-дълъг период на хипотензия и брадикардия. Тези контрастиращи въздействия върху артериалното налягане очевидно са свързани с $\alpha 2$ - и $\alpha 1$ -адренергичните въздействия на xylazine.

Xylazine има няколко ендокринни ефекта. Докладвано е, че insulin (медиран от $\alpha 2$ -рецептори в панкреатични β -клетки, които потискат освобождаването на инсулин), ADH (намалено отделяне на ADH, водещо до полиурия) и FSH (намалено) се влияят от xylazine.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията (и действието) настъпва бързо след интрамускулно инжектиране. Нивото на продукта се повишава бързо (обикновено в рамките на 15 минути), след което намалява съществено. Xylazine има силно мастноразтворима органична основа и се разтваря в значителна степен и бързо (V_d 1,9-2,7). В рамките на минути след интравенозно инжектиране продуктът може да се открие във висока концентрация в бъбреците, черния дроб, ЦНС, хипофизата и диафрагмата. Това означава, че има много бърз трансфер от кръвоносните съдове към тъканите. Интрамускулната бионаличност е непълна и варира от 52 – 90% при кучетата до 40 – 48% при конете. Xylazine се метаболизира в значителна степен и бързо се елиминира ($\pm 70\%$ чрез урината, а чревната елиминация е $\pm 30\%$). Бързата елиминация на xylazine вероятно се дължи на значителния метаболизъм, а не на реналната екскреция на непроменен xylazine.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:	3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:	28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

25 ml прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки.

50 ml прозрачни стъклени флакони тип II, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 x 25 ml.

Картонена кутия с 10 x 25 ml.

Картонена кутия с 12 x 25 ml.

Картонена кутия с 1 x 50 ml.

Картонена кутия с 12 x 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2982

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

23/03/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР