

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3154**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Xylazine 20,0 mg
еквивалентно на 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Експципиенти:

Бензетониев хлорид 0,11 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор, практически без видими частици.

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

Говеда, коне, кучета и котки:

-седация.

-премедикация в комбинация с анестетик.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни с гастроинтестинална обструкция, тъй като е мускулен релаксант и изглежда, че свойствата на медицинския продукт усилват ефекта на обструкцията, както и поради риск от повръщане.

Да не се използва при белодробни заболявания (дихателна недостатъчност) или сърдечни заболявания (особено при вентрикуларна аритмия).

Да не се използва при нарушена чернодробна или бъбречна функция. Да не се използва при предишна история на припадъци. Да не се използва при хипотония и шок.

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се назначава едновременно със симпатикомиметични амини (напр. епинефрин).

Да не се използва при телета на възраст под 1 седмица, кончета на възраст под 2 седмици или кученца и котенца на възраст под 6 седмици. Да не се използва през последните седмици на бременността (опасност от преждевременно раждане), освен при раждане (виж раздел 4.7).

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

Говеда:

- Преживните животни са силно податливи на ефектите на ксилазин. Обикновено говедата остават изправени при ниски дози, но някои животни може да легнат. При най-високите препоръчителни дози повечето животни заемат легнало положение и някои животни може да заемат странично легнало положение.
- Ретикуло-руминалните двигателни функции се потискат след инжектиране на ксилазин. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е на възрастните говеда да не се дава храна и вода в продължение на няколко часа преди прилагането на ксилазин. Спирането на храненето при телетата може да е показано, но трябва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
- При говедата способността за оригване, кашляне и преглъщане се запазва, но намалява по време на периода на седация, следователно говедата трябва да се наблюдават внимателно по време на възстановителния период: животните трябва да се поддържат в стернално легнало положение (по корем).
- При говедата може да се наблюдава животозастрашаващо въздействие след интрамускулно приложение на дози над 0,5 mg/kg телесна маса (дихателна и циркулаторна недостатъчност). По тази причина дозирането трябва да се прави много прецизно.
- Комбинирането с други преанестетични или анестетични агенти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на продуктите, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

Коне:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Следователно той трябва да се използва само при коне с колики, които не се повлияват от аналгетици. Използването на ксилазин трябва да се избягва при коне с малфункция на цекума.
- След третиране с ксилазин конете не са склонни да ходят, затова при възможност продуктът трябва да се прилага на мястото, където ще се проведе лечението/изследването.
- Продуктът да се прилага с повишено внимание при коне, предразположени към ламинит.
- Конете със заболяване или неправилно функциониране на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.
- Дозата трябва да бъде възможно най-малка.
- Комбинирането с други преанестетични или анестетични продукти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на продуктите, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

Кучета и котки:

- Ксилазинът инхибира нормалната чревна перисталтика. Това може да направи седирането с ксилазин нежелателно при рентгенографии на горния стомашно-чревен тракт, тъй като насърчава изпълването на стомаха с газове и прави интерпретацията по-малко сигурна.
- Брахицефални кучета със заболяване или неправилно функциониране на дихателните пътища могат да развият животозастрашаваща диспнея.
- Комбинирането с други преанестетични или анестетични продукти се преценява въз основа на съотношението полза/риск. При оценката трябва да се имат предвид съставът на продуктите, дозировката им и видът на хирургичната интервенция. Препоръчителните дози е вероятно да се различават в зависимост от избора на комбинацията с анестетик.

4.5 Специални предпазни мерки при употребата

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Дръжте животните спокойни, защото може да реагират на външни стимули.
- Избягвайте интраартериалното приложение.
- При легнали говеда може да се получи подуване на корема, което може да се избегне чрез поддържане на животното в стерилно положение.
- За избягване на аспириране на слюнка или храна дръжте наведена главата и врата на животното. Животните трябва да не приемат храна преди използване на продукта.
- По-възрастните и изтощени животни са по-чувствителни към ксилазин, докато нервни или силно възбудими животни може да се нуждаят от относително висока доза.
- При обезводняване ксилазинът трябва да се използва внимателно.
- При котки и кучета обикновено се наблюдава повръщане в рамките на 3 до 5 минути след прилагане на ксилазин. Препоръчва се кучетата и котките да не се хранят в продължение на 12 часа преди хирургичната операция, но може да им се дава вода за пиене.
- Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали слюноотделянето и брадикардията.
- Да не се надвишава препоръчаната доза.
- След прилагането животните трябва да се оставят да почиват на спокойствие до достигане на пълния ефект.
- Препоръчва се животните да се охлаждат, когато околната температура е над 25 °C, и да се затоплят при ниски температури.
- При болезнени процедури ксилазинът винаги трябва да се комбинира с местна или обща анестезия.
- Ксилазинът предизвиква известна степен на атаксия; следователно ксилазинът трябва да се използва предпазливо при процедури, включващи дисталните крайници, и при кастрации в изправено положение при конете.
- Третираните животни трябва да се наблюдават до пълното изчезване на ефекта (напр. сърдечна и дихателна функция, също и в следоперативната фаза) и трябва да се отделят, за да се избегне тормоз.
- За използване при млади животни вижте възрастовите ограничения, описани в т. 4.3. Ако продуктът се използва при млади животни под тези възрастови граници, трябва да се направи преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е седатив. Трябва да се подхожда с внимание за избягване на случайно самоинжектиране.

При случайно поглъщане или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да се появи седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте попадане върху кожата, очите или лигавиците. При случаен контакт на продукта с кожата или очите изплакнете обилно с прясна вода. Отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При поява на симптоми потърсете медицинска помощ.

Ако с продукта работят бременни жени, трябва особено да се внимава да не настъпи самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция могат да възникнат маточни контракции и понижено кръвно налягане на плода.

За лекарите:

Ксилазинът е алфа2-адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително зависима от дозата седация, потискане на дишането, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са също така и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамични симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По принцип могат да се появят неблагоприятни реакции, типични за $\alpha 2$ -адренергични агонисти, като брадикардия, обратима аритмия и хипотония. Може да бъде повлияна терморегулацията и в резултат телесната температура да се понижи или покачи в зависимост от околната температура. Потискане и/или спиране на дишането е възможно, особено при котки.

Говеда:

- Обратимо локално раздразнение на тъканите.
- При говеда ксилазинът може да предизвика преждевременно раждане и също така намалява имплантирането на яйцеклетката.
- Говеда, които са получили високи дози ксилазин, понякога страдат от размекнати изпражнения в продължение на 24 часа след това.
- Други неблагоприятни реакции включват хъркане, обилно слюноотделяне, руминална атония, атония на езика, регургитация, подуване на корема, назален стридор, хипотермия, брадикардия, повишено уриниране и обратим пролапс на пениса.
- При говеда неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след интрамускулно приложение в сравнение с интравенозното.

Коня:

- Обратимо локално раздразнение на тъканите.
- Конете често се потят, докато преминава действието на седацията.
- Съобщава се за тежка брадикардия и намалена честота на дишане, специално при коне.
- След прилагане на коне обикновено се наблюдава преходно повишаване, последвано от понижаване на кръвното налягане.
- Докладвано е по-често уриниране.
- Възможни са мускулни тремори и движения в отговор на остри звукови или физически стимули. Макар и рядко, се съобщава за бурни реакции при коне след прилагане на ксилазин.
- Възможни са атаксия и обратим пролапс на пениса.
- В много редки случаи ксилазинът може да предизвика леки колики, тъй като чревната подвижност е временно потисната. Като превантивна мярка конят не трябва да получава храна след седация, докато ефектът не изчезне напълно.

Кучета и котки:

- Обратимо локално раздразнение на тъканите.
- Котките и кучетата често повръщат в началото на индуцираната от ксилазин седация, особено когато животните току-що са били нахранени.
- Животните могат да проявят обилно слюноотделяне след инжектиране с ксилазин.
- Други неблагоприятни реакции при кучета и котки включват: мускулни тремори, брадикардия с AV-блок, хипотония, намалена честота на дишане, движение в отговор на силни слухови стимули, хипергликемия и повишено уриниране при котки.
- При котки ксилазинът предизвиква контракции на матката и може да предизвика преждевременно раждане.
- При кучета неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след подкожно приложение в сравнение с интрамускулно и ефектът (ефикасността) може да бъде по-малко предсказуем.
- При чувствителни породи кучета с голям гръден кош (немски дог, ирландски сетер) са докладвани редки случаи на подуване на корема.
- При анестезирани животни, главно по време и след възстановителния период, в много редки случаи са наблюдавани сърдечно-респираторни смущения (сърдечен арест, диспнея, брадипнея, белодробен оток, хипотония) и неврологични признаци (гърчове, прострация, нарушения на зениците, тремор).

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 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран 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, през първите две третини от бременността продуктът се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се прилага в по-късните етапи на бременността (особено при говеда и котки), освен при раждане, тъй като ксилазинът предизвиква маточни контракции и може да доведе до преждевременно раждане. Не се прилага при говеда, на които се трансплантират яйцеклетки, или при говеда по време на имплантиране на яйцеклетката, тъй като повишеният маточен тонус може да намали шанса за имплантиране на яйцеклетката.

Лактация:

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други потискащи ЦНС средства (барбитурати, наркотици, анестетици, транквилизатори и др.) могат да причинят адитивна депресия на ЦНС, ако се използват с ксилазин. Може да се наложи дозите на тези средства да бъдат намалени. Затова ксилазинът трябва да се използва внимателно в комбинация с невролептици или транквилизатори. Ксилазинът не трябва да се използва в комбинация със симпатикомиметични средства като епинефрин, тъй като може да се появи вентрикуларна аритмия.

Съобщава се, че едновременното интравенозно прилагане на потенцирани сулфонамиди и алфа-2-агонисти предизвиква сърдечни аритмии, които могат да бъдат фатални. Въпреки че не се съобщава за такива ефекти при този продукт, се препоръчва да не се предприема интравенозно приложение на продукти, съдържащи триметоприм/сулфонамид, когато конете са седирани с ксилазин.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда: интравенозно приложение, интрамускулно приложение.

Конете: интравенозно приложение.

Кучета: интрамускулно приложение

Котки: интрамускулно приложение, подкожно приложение.

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно, особено при конете.

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само от ветеринарен лекар или под негов контрол.

Говеда (интравенозно или интрамускулно)

Дозировка:

Определяне на дозата при говеда			
Дозово ниво	ксилазин (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
А. Интрамускулно приложение			
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
Б. Интравенозно приложение			
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 понижение на мускулния тонус. Говедата все още са в състояние да стоят в изправено положение.
- Дозировка II: Седация с изразено понижение на мускулния тонус и слаба аналгезия. Говедата най-често са в състояние да стоят в изправено положение, но може и да легнат.
- Дозировка III: Дълбока седация, по-нататъшно намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.
- Дозировка IV: Много дълбока седация с изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Коне (интравенозно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,6 – 1 mg ксилазин на kg телесна маса (3 – 5 ml продукт на 100 kg телесна маса).

Кучета (интрамускулно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,5 – 3 mg ксилазин на kg телесна маса (0,25 – 1,5 ml продукт на 10 kg телесна маса).

Котки (интрамускулно приложение, подкожно приложение):

Дозировка: една инжекция с 0,5 – 1 mg ксилазин на kg телесна маса (0,025 – 0,05 ml продукт на kg телесна маса).

Флаконът може да се пробие до 30 пъти.

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

При случайно предозиране могат да се появят сърдечни аритмии, хипотония и дълбоко потискане на централната нервна система и дишането. Съобщава се и за гърчове след предозиране. Ксилазинът може да бъде антагонизиран с $\alpha 2$ -адренергични антагонисти.

За лечение на ефектите на потискане на дишането, предизвикани от ксилазин, може да се препоръча механично подпомагане на дишането със или без стимулатори на дишането (напр. доксапрам).

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 животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептици, хипнотици и успокоителни, ксилазин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ксилазинът принадлежи към $\alpha 2$ -адреноцепторните агонисти.

- Ксилазинът е $\alpha 2$ -адреноцепторен агонист, който действа чрез стимулиране на централните и периферните $\alpha 2$ -адреноцептори. Чрез централната си стимулация на $\alpha 2$ -адреноцептори ксилазинът има мощно антиноцицептивно действие. Освен $\alpha 2$ -адренергичното действие ксилазинът има и $\alpha 1$ -адренергични ефекти.
- Ксилазинът предизвиква също така и релаксация на скелетните мускули чрез инхибиране на интраневронното предаване на импулси на централно ниво на централната нервна система. Аналгетичните свойства и свойствата на релаксация на скелетната мускулатура на ксилазина показват значителни различия при различни видове животни. В общия случай достатъчна аналгезия ще се постигне само в комбинация с други продукти.
- При много видове животни прилагането на ксилазина предизвиква краткотраен артериален пресорен ефект, последван от по-продължителен период на хипотония и брадикардия. Тези контрастни въздействия върху артериалното налягане очевидно са свързани с $\alpha 2$ - и $\alpha 1$ -адренергичното действие на ксилазина.
- Ксилазинът има няколко ендокринни ефекта. Съобщава се, че инсулинът (медиран от $\alpha 2$ -рецепторите в панкреатичните β -клетки, които инхибират освобождаването на инсулин), ADH (намалено производство на ADH, причиняващо полиурия) и FSH (намалено) се повлияват от ксилазин.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията и действието са бързи след интрамускулно инжектиране. Нивата на субстанцията се повишават бързо (обикновено в рамките на 15 минути) и след това намаляват експоненциално. Ксилазинът е силно липидна разтворима органична основа и се разпространява екстензивно и бързо (V_d 1,9 - 2,7 L/kg телесна маса). В рамките на минути след интравенозна инжекция може да се открие висока концентрация в бъбреците, черния дроб, централната нервна система, хипофизата и диафрагмата. Така че има много бързо преминаване от кръвоносните съдове към тъканите. Интрамускулната бионаличност е непълна и променлива, варираща от 52-90% при кучетата до 40-48% при конете. Ксилазинът се метаболизира екстензивно и се елиминира бързо ($\pm 70\%$ чрез урината, докато чревното елиминирание е $\pm 30\%$). Бързото елиминирание на ксилазина вероятно се дължи по-скоро на екстензивен метаболизъм, отколкото на бъбречната екскреция на непроменен ксилазин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензетониев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Солна киселина, разредена (за корекция на pH)
Вода за инжекции

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 охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна стъклена бутилка тип II, съдържаща 30 ml продукт, затворена със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка в картонена или полистиренова кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 30 ml

Картонена кутия с 5 флакона от 30 ml

Полистиренова кутия с 24 флакона от 30 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022- 3154

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/10/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР