

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1418**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Xylazine 2 % injectable solution / Ксилазин 2 % инжекционен разтвор
Инжекционен разтвор за говеда, коне, котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Xylazine (като hydrochloride) 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzethonium chloride
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, котки и кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Ксилазинът може да се използва при всички ситуации, изискващи седация, при транспорт на животни, при агресивни и превъзбудени животни, при раждане, при оперативни намеси, като преанестетик.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- подуване на корема, запушване на хранопровода или херния при кучета, поради увеличен риск от повръщане;
- Сърдечни или белодробни заболявания;
- Сърдечна аритмия;
- Ниско кръвно налягане;
- Намалена чернодробна и/или бъбречна функция;
- Запушване на уретрата;
- През последната третина от бременността (т 3.7);
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Не шофирайте, защото могат да настъпят седация и промени в кръвното налягане.
- Не се изключват и реакции, като дразнене, сензибилизация, контактен дерматит и системни ефекти при контакта на продукта с кожата.
- Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и муконалната лигавица.
- Измийте незабавно мястото на контакта с продукта с обилно количество вода.
- Свалете облеклото, замърсено с продукта, което е в директен контакт с кожата.
- При случаен контакт на продукта с очите, изплакнете ги обилно с чиста вода. Ако настъпят реакции, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени, защото след случаен системен контакт с продукта могат да настъпят маточни контракции и намаляване на феталното кръвно налягане.

За лекарите:

Ксилазин 2 % инжекционен разтвор е α -адренорецепторен агонист, симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, включително зависима от дозата седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщава се и за вентрикуларни аритмии.

Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, котки и кучета

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Брадикардия и понижена дихателната честота* Полиурия** Увеличена саливация. Атония на румена и тимпания. Аерофагия
--	--

* Краткотрайно повишаване на кръвно налягане след интравенозно приложение, последвано от хипотония.

** приблизително 5 часа след прилагане на продукта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага през последната третина на бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира ксилазин с транквиланти и невролептици.

При приложение на ксилазин в комбинация с аналептици може да се наблюдава намаляване на седативното му действие.

Комбинирането на ксилазин с барбитурати може да доведе до силно изразена респираторна депресия и депресия на миокарда.

Продукти, за които е известно, че причиняват дихателна депресия или апнея, трябва да се прилагат в намалени дози.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

Интрамускулно приложение:	0.05 – 0.2 mg/kg т.м.
За седация:	0.25 ml /100 kg т.м.
Кратки оперативни интервенции:	0.50 ml/100 kg т.м.
Продължителни оперативни интервенции:	1 ml/100 kg т.м.

Коня:

Интравенозно приложение:	4 ml/100 kg т.м.
Интрамускулно приложение:	10 ml/100 kg т.м.

Кучета:

Интрамускулно или интравенозно приложение: 0.15 ml/kg т.м.

Котки:

Интрамускулно приложение: 0.15 ml/kg т.м.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Доксапрамът може да се използва като антагонист на действието на ксилазин, както и Атипамезол (Atipamezole) и Йохимбин (Yohimbine), в зависимост от вида на третираното животно.

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM92

4.2 Фармакодинамика

Ксилазинът има редица фармакологични характеристики. Ксилазинът е ненаркотично лекарствено средство което е седатив, аналгетик и притежава добър миорелаксиращ ефект. Той също притежава и еметичен и имобилизиращ ефект. Седативният и аналгетичният ефекти се основават на свойството му да предизвиква депресия на централната нервна система, чрез опиапните метаболитни вериги или рецептори. Основните фармакологични свойства на α -адренорецепторния агонист се проявяват в рамките на 10 до 15 минути след интрамускулно инжектиране. Невроинхибирането на ксилазина предизвиква еметичен ефект, вероятно чрез активиране на рецепторите в импулсната зона. Кардиоваскуларните му ефекти се изразяват в намаляване на сърдечната честота, основно при животни, които не са премедикарани с антихолинергични продукти. Респираторните му ефекти са минимално забележими.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция: бърза след интрамускулно приложение, с полу-живот на резорбция от 2.9 до 5.4 минути. Въпреки това, ксилазинът може да се резорбира частично, защото границите на бионаличността му при кучета варират от 52% до 90%, от 17% до 73% при овце и от 40% до 48% при коне.

Биотрансформация: при плъхове само 1% непроменен ксилазин се елиминира 2 часа след приложението му. Ксилазинът се метаболизира бързо, довеждайки до образуването на над 20 метаболита при плъхове. Най- висока степен на екскреция на метаболитите настъпва между 2 и 4 часа след прилагането на ксилазина при говеда, което предполага, екстензивно метаболизиране. Един от бързо образуващите се метаболити при говедата е 2,6-диметиланилин: той се открива в урината в рамките на 4 часа след интрамускулно приложение на продукта (в терапевтични дози).

Плазмената кинетика при говеда е трудно да се свърже с някои от продължителните клинични ефекти на продукта. Късият полуживот на ксилазина при говеда (36.5 минути), контрастира с продължителната хипертермия (18 часа), хипергликемия (24 часа), прострация след приложение на висока доза (36 часа) и признаци на диария след около 12 до 24 часа след приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни, при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 8 °C – 15 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 30 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1418

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР