

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg

(jako xylazini hydrochloridum monohydricum 23,3 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben	1,0 mg
Propylparaben	0,1 mg
Propylenglykol	
Hydroxid sodný	
Monohydrát kyseliny citronové	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi, kočky.

3.2 Indikace pro každý cílový druh zvířat

Pes, kočka:

Sedace. V kombinaci s jinými látkami k analgezii, anestézii a myorelaxaci.

Kůň:

Sedace a myorelaxace. V kombinaci s jinými látkami k analgezii a anestézii.

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgezie u malých zákroků. V kombinaci s jinými látkami k anestézii.

3.3 Kontraindikace

Diabetes mellitus

Onemocnění provázená zvracením.
Onemocnění plic a srdce.
Nepoužívat v poslední třetině březosti, popř. jen v kombinaci s tokolytikem.
Obturatione jícnu a žaludeční torze.

3.4 Zvláštní upozornění

Xylazin vyvolává u psa nezřídka zvracení. Měl by se proto podávat jen po 12 hodinách hladovění, přednostně i.m. po premedikaci atropinem. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem. Kočky je také třeba nechat kvůli nebezpečí zvracení 12 hodin hladovět. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci xylazinem. Aby se zabránilo aspiraci potravy a slin, měla by být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko. Psi a především kočky, kterým byl podán xylazin, je třeba až do úplného nabytí vědomí chránit před ztrátou tepla.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probuzena a mohou u nich vyvolat náhlé cílené obranné pohyby. Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba i přes sedaci počítat s obrannými pohyby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a kóma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie. Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy.
--	---

Skot:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.
--	---

Psi:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie. Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvracení.
--	--

Kočky:

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Poruchy kardiovaskulárního systému – poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení, bradykardie.
--	--

	Systémové poruchy – inhibice regulace tělesné teploty. Poruchy chování – paradoxní excitace. Vyšetření – hyperglykemie Renální a močové poruchy – polyurie. Poruchy v místě podání – reverzibilní lokální podráždění. Dýchací cesty, poruchy dýchacího ústrojí – bradypnoe. Poruchy reprodukčního systému – reverzibilní prolaps penisu, kontrakce dělohy. Poruchy trávicího traktu – zvracení.
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat v poslední třetině březosti, popř. jen v kombinaci s tokolytikem.
 Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce s jinými léky s vlivem na CNS:
 Žádoucí i nežádoucí účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní jednorázové podání.

Intramuskulárně:

Skot: 0,05-0,3 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,25-1,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 1-2 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,5-1 ml přípravku/10 kg ž.hm.

Intramuskulárně nebo subkutánně:

Kočka: 1-2 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,05-0,1 ml přípravku/1 kg ž.hm. i.m. nebo s.c.

Intravenózně:

Skot: 0,03-0,1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,15-0,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Kůň: 0,6-1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 3-5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 0,5-1 mg úč.l./kg ž.hm., tj. 0,25-0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.

V kombinaci, resp. k premedikaci u psů: atropin 0,05-0,10 mg/kg ž.hm. i.m., xylazin 1-2 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., ketamin 8-20 mg/kg ž.hm. i.m.

V kombinaci, resp. k premedikaci u koček: atropin 0,05-0,1 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., xylazin 0,5-1 mg/kg ž.hm., i.m. nebo s.c., ketamin 10-20 mg/kg ž.hm., i.m.

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podat ještě 1/3 původní dávky stanovené podle druhu zvířete a jeho tělesného stavu.

Je třeba zabezpečit dostatečnou substituci tekutin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Část účinků xylazinu lze u skotu, koně, psa a kočky antagonistovat podáním centrálně účinných alfa2-adrenolytik.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, koně: maso: 1 den.

Skot, koně: mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM92

4.2 Farmakodynamika

Xylazin je thiazinový derivát se sedativním, hypnotickým, lokálně anestetickým, hypotenzivním jakož i u různých druhů zvířat různě silně vyjádřeným analgetickým a centrálním myorelaxačním účinkem. Citlivost jednotlivých druhů zvířat na xylazin je velmi rozdílná, přičemž nejvíce citlivý je skot. Účinné analgézie lze zpravidla dosáhnout jen kombinací s jinými léky.

Xylazin způsobuje útlum dýchání, inhibuje termoregulaci, indukuje hypoinzulinemii a hypoglykemii. Stimulací centra pro zvracení vyvolává xylazin u kočky a psa zvracení.

Mechanismus účinku není u xylazinu zcela objasněn. Na základě podobnosti chemické struktury s klonidinem se předpokládá účinek na centrální noradrenergický systém. Podobně jako u klonidinu, tak i u xylazinu lze vycházet z toho, že jak sedace, tak i analgézie je způsobena stimulací centrálních alfa2 - adrenergických receptorů. Jeden z vedlejších účinků (pokles krevního tlaku) je pravděpodobně způsoben stejným mechanismem. O mechanismu lokálně anestetického účinku neexistují žádné systematické studie.

4.3 Farmakokinetika

Jsou k dispozici výsledky farmakokinetických studií po i.v. a i.m. podání xylazinu skotu, ovčím, koním a psům. Jako slabá organická báze se xylazin velmi rychle resorbuje a distribuuje v organismu. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy u všech druhů během 12-14 minut po i.m. podání. Biologická dostupnost se po i.m. aplikaci velmi různí a činí u psa 50-90 %, u ovce 17-73 % a u koně 40-48 %.

Xylazin je velmi rychle a úplně biotransformován na velké množství metabolitů, které nebyly charakterizovány. Pouze 2,6-dimethylanilin byl prokázán u skotu ve volné i konjugované formě. Eliminace po i.m. nebo i.v. podání probíhá rozdílně v závislosti na druhu s plazmatickým poločasem mezi 23-60 minutami. Poločas úplné eliminace nezávisí na způsobu podání a dávce a pohybuje se v rozmezí 2-3 hodin. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v játrech a ledvinách.

Koni je možné bez toxických projevů podat až 2 mg/kg ž. hmotnosti i.v. nebo 5 mg/kg ž. hm. i.m. Naproti tomu u skotu se musí při překročení dávky 0,5 mg/kg ž. hm. počítat s život ohrožujícími nežádoucími účinky (útlum dýchání, selhání krevního oběhu). U psa byly dokonce popsány pooperační případy smrti již po terapeutických dávkách.

Po i.v. podání jsou hodnoty LD50 u myši 43 mg/kg ž. hm. a při p.o. podání 240 mg/kg ž. hm. U potkanů jsou hodnoty LD50 po p. o. podání 130 mg/kg ž. hm. U morčete jsou hodnoty LD50 po i.m. podání 10 mg/kg ž. hm a u psa 47 mg/kg ž.hm.

Byly provedeny studie chronické toxicity u potkanů. Po podávání xylazinu po dobu 32 týdnů v krmivu byly pouze ve skupině s nejvyššími dávkami (500 mg/kg potravy) pozorovány zmenšené přírůstky.

Xylazin vykazoval v ANIES - testu u některých kmenů s nebo bez metabolické aktivace mutagenní efekt. V SCE - testu na lidských lymfocytech nebylo pozorováno žádné zvýšení hodnot spontánních mutací.

Nejsou k dispozici studie na kancerogenitu nebo teratogenitu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička z hnědého skla s propichovací zátkou a hliníkovou nebo flip-off pertlí.

Velikosti balení: 25 ml, 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar N.V., Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgie

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

14/01/2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).