

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedazin 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna (w postaci chlorowodorku) 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Metylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się u bydła, koni, psów i kotów w celu uspokojenia, znoszenia odczuwania bólu, miorelaksacji oraz jako środek do premedykacji. Podanie ksylazyny ułatwia badanie zwierząt pobudliwych, aplikację leków i umożliwia wykonanie krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w arytmii komorowej serca, w hipotensji i we wstrząsie.
Nie stosować w przypadkach chorób układu oddechowego.
Nie stosować w zaawansowanej ciąży, z wyjątkiem porodu.
Nie stosować w przypadkach cukrzycy (ksylazyna obniża poziom insuliny).
Nie stosować przy niedrożności przewodu pokarmowego u psów i kotów.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Konie

- ksylazyna utrudnia fizjologiczną perystaltykę jelit, dlatego powinna być stosowana u koni wyłącznie w stanach kolkowych nie reagujących na podanie leków przeciwbólowych; należy unikać stosowania u koni z osłabioną motoryką jelita ślepego,
- stosować ostrożnie u koni podatnych na ochwat,
- u osobników z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność,
- należy stosować możliwie najniższe z zalecanych dawek.

Koty i psy

- ksylazyna blokuje prawidłową motorykę jelit, co sprzyja nagromadzeniu gazu w przewodzie pokarmowym zwierząt, dlatego nie zaleca się stosowania ksylazyny przed badaniem rentgenowskim żołądka i początkowej części jelit, gdyż nagromadzony gaz nie pozwala na prawidłową interpretację badania,
- u psów ras brachycefalicznych z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.

Bydło

- pod wpływem ksylazyny motoryka przedżołądków ulega spowolnieniu, w wyniku czego może dochodzić do wzdęć, dlatego też zaleca się na kilka godzin przed podaniem ksylazyny nie karmić oraz nie poić zwierząt,
- po podaniu ksylazyny ulegają osłabieniu odruchy odbijania, kaszlu oraz połykania, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w czasie odzyskiwania przytomności i pozostawiać w ułożeniu mostkowym,
- u bydła zaleca się podawanie niskich i średnich dawek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać podawania zbyt wysokich dawek weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przy dawkowaniu należy uwzględnić wrażliwość osobniczą zwierząt.

Zachować dużą ostrożność przy stosowaniu w stanach drgawkowych, ostrej niewydolności nerek lub wątroby i u zwierząt odwodnionych.

W celu zapobieżenia zakrztuszeniu się śliną lub wymiocinami, głowa zwierzęcia powinna być niżej od reszty ciała.

Zwierzęta stare i wyczerpane mogą być bardziej wrażliwe na działanie ksylazyny, natomiast pobudzone mogą wymagać większych dawek.

W trakcie stosowania produktu należy zapewnić pacjentom spokój, ponieważ bodźce zewnętrzne mogą pogorszyć reakcję na produkt.

Ksylazyna może powodować zaburzenia termoregulacji. Jeśli podczas stosowania produktu temperatura otoczenia odbiega od pokojowej, zaleca się chłodzenie lub ogrzewanie pacjenta.

W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy stosować zawsze w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Leczone zwierzęta powinny być monitorowane do momentu całkowitego ustąpienia efektów działania produktu. W tym czasie powinny być pozostawione w oddzielnym pomieszczeniu, w celu zapobieżenia zranieniu przez inne zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówkami.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego dostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody.

W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli kobieta w ciąży podaje weterynaryjny produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samoiniekcją, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hipoglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Osłabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz Ataksja Atonia żwacza, wzdęcia, ślinienie, biegunka Reakcja w miejscu podania ¹
--	--

Konie

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Osłabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz Ataksja Nadpotliwość Reakcja w miejscu podania ¹
--	---

Psy, koty

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Osłabienie oddechu Kwasica Bradykardia, hipotensja Częstomocz Wymioty ² , biegunka Reakcja w miejscu podania ¹
--	---

¹ może wystąpić po podskórnym lub domięśniowym podaniu, ustępuje zwykle po 48 godzinach,

² mogą wystąpić po 3-5 minutach od podania produktu,

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować ksylazyny w zaawansowanej ciąży, ponieważ może spowodować poronienie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Leki o ośrodkowym działaniu neurodepresyjnym (anestetyki, analgetyki) nasilają działanie ksylazyny. Dochodzi do nasilenia działania kardiodepresyjnego, osłabienia czynności oddechowych i działania hipotensyjnego. Dlatego z dużą ostrożnością stosuje się łączenie ksylazyny z opioidami.

Nie należy łączyć ksylazyny z tiobarbituranami i halotanem, ponieważ dochodzi do nasilenia zaburzeń rytmu serca.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia niemierności pracy komór serca ksylazyna nie powinna być stosowana łącznie z adrenaliną i innymi środkami pobudzającymi układ współczulny lub bezpośrednio po ich podaniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Drogi podania: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Bydło	domięśniowo 0,25–1,5 ml/100 kg m.c. (tj. 5-30 mg ksylazyny/100 kg m.c.) dożylnie 0,08 – 0,5 ml/100 kg m.c. (tj. 1,6-10 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Konie	domięśniowo 7,5–15 ml/100 kg m.c. (tj. 150-300 mg ksylazyny/100kg m.c.) dożylnie 3-5 ml/100 kg m.c. (tj. 60 – 100 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Psy	domięśniowo, podskórnie, ewentualnie dożylnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg ksylazyny/kg m.c.)
Koty	domięśniowo lub podskórnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg ksylazyny/kg m.c.)

Przy podawaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Z uwagi na zaburzenia pracy serca produkt należy podawać wraz z atropiną.

Działanie ksylazyny rozpoczyna się w ciągu 5-10 minut po podaniu domięśniowym, a po dożylnym w ciągu 3-5 minut. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 10-15 minut, a uspokajające przez 0,5-4 godzin, w zależności od gatunku zwierzęcia. Działanie po podaniu domięśniowym jest dłuższe.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy przedawkowaniu dochodzi do nasilenia objawów niepożądanych: występuje

niebezpieczeństwo zatrzymania oddechu i zapaści, mogą pojawić się napady drgawkowe.

Częściowe zniesienie efektów działania ksylazyny można uzyskać przez podawanie ośrodkowych antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych: johimbiny w dawce 0,1 – 0,2 mg/kg m.c. dożylnie lub tolazolinę w dawce 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. dożylnie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło i konie:

tkanki jadalne – zero dni,

mleko – zero dni.

Psy i koty – nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05CM92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ksylazyna jest pochodną tiazyny. Jej działanie uspokajające i analgetyczne jest następstwem stymulacji receptorów α_2 -adrenergicznych w centralnym układzie nerwowym. Działanie zwiotczające mięśnie szkieletowe wynika z blokowania międzyneuronowego przewodzenia pobudzenia w rdzeniu kręgowym.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym ksylazyna jest bardzo szybko wchłaniana do krwi z miejsca iniekcji.

U wszystkich gatunków okres półtrwania w fazie dystrybucji jest krótki (1,2 – 6 min.), a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 20 do 50 min.

Ksylazyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji, osiągając już w kilka minut po podaniu (zarówno drogą dożylną jak i domięśniową) bardzo wysokie stężenia we wszystkich narządach i tkankach. W fazie dystrybucji ksylazyna najwyższe stężenia osiąga w nerkach i ośrodkowym układzie nerwowym. Po kilkunastu minutach od podania leku wysokie stężenia osiąga również w trzustce, tarczycy, wątrobie oraz gruczołach znajdujących się w obrębie głowy np. ślinianka podjęzykowa, gruczoł łzowy.

Po podaniu dożylnym okres półtrwania ksylazyny w fazie dystrybucji dla zwierząt domowych nie przekracza 6 min.

Badania metabolizmu wykazały, że ksylazyna jest szybko metabolizowana w I fazie biotransformacji przy udziale układu monooksygenaz wątrobowych. Jest hydroksylowana, a następnie w II fazie biotransformacji sprzęgana z UDPGA i wydalana z moczem.

Zarówno ksylazyna, jak i jej metabolity są stosunkowo szybko eliminowane z organizmu. Okres półtrwania w fazie eliminacji niezależnie od drogi podania, zwykle nie przekracza 3 godzin.

W badaniach, w których chlorowodorek ksylazyny podawano domięśniowo cielętom i krowom mlecznym w dawce 0,3 i 0,6 mg/kg m.c., nie stwierdzono obecności ksylazyny w osoczu krwi po 8 godzinach od podania leku.

Ksylazyna wydalana jest przede wszystkim z moczem (ok. 70%) i, w mniejszym stopniu, z kałem (ok. 30%). Wykazano, że co najwyżej 1% dawki wydalaną jest w postaci nie zmienionej z moczem. U bydła podana ksylazyna w dawce 0,2 i 0,5 mg/kg m.c. wydalana jest z moczem przez 6 godzin, podczas gdy jej metabolity przez 10 godzin (czułość metody oznaczania ksylazyny i jej metabolitów – 1,5 µg/l).

W badaniach z wykorzystaniem ksylazyny znakowanej radioaktywnie wykazano, że ani związek wyjściowy ani też jego metabolity nie kumulują się w organizmie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: fiołki szklane o pojemności 20 ml lub butelki szklane o pojemności 50 ml II klasy hydrolitycznej, zamknięte korkiem gumowym wykonanym z mieszanki na bazie kauczuku bromobutyłowego i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę lub jedną butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

219/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/02/1996

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).