

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Xylexx Vet 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów (DK, FI, IS, NO i SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna 20,0 mg
(co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,11 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór, praktycznie bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Sedacja.

Premedykacja w połączeniu z anestetykami.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ze względu na zwiotczające mięśnie właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego, gdyż może dojść do nasilenia się objawów niedrożności oraz możliwego wystąpienia wymiotów.

Nie stosować w przypadku choroby płuc (zaburzenia oddychania) lub zaburzeń pracy serca (szczególnie w przypadku arytmii komorowej).

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku wcześniej ustalonej historii napadów padaczkowych.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia i wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie podawać jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi (np. epinefryną).

Nie stosować u cieląt poniżej 1. tygodnia życia, źrebiąt poniżej 2. tygodnia życia oraz szceniąt i kociąt poniżej 6. tygodnia życia.

Nie stosować w ostatnim okresie ciąży (niebezpieczeństwo przedwczesnego porodu), z wyjątkiem momentu porodu (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło:

- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Zazwyczaj bydło pozostaje w pozycji stojącej przy niższych dawkach, ale niektóre zwierzęta mogą leżeć. Przy najwyższych zalecanych dawkach większość zwierząt będzie się kłaść, a niektóre zwierzęta mogą leżeć na boku.
- Funkcje motoryczne czepcowo-żwaczowe są osłabione po wstrzyknięciu ksylazyny. Może to spowodować wzdęcia. Zaleca się wstrzymanie podawania paszy i wody u dorosłego bydła na kilka godzin przed podaniem ksylazyny. Głodzenie cieląt może być wskazane, ale powinno odbywać się tylko według oceny bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.
- U bydła zdolność do odbijania pokarmu, kaszlu i połykania jest zachowana, ale zmniejszona w okresie sedacji, dlatego bydło musi być uważnie obserwowane w okresie rekonwalescencji: zwierzęta powinny być utrzymywane w pozycji mostkowej.
- U bydła po podaniu domięśniowym dawki powyżej 0,5 mg/kg masy ciała mogą wystąpić działania zagrażające życiu (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Wymagane jest więc bardzo precyzyjne dawkowanie.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnego produktu leczniczego, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Konie:

- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit i dlatego produkt może być stosowany tylko u tych koni z kolką, które nie reagują na leki przeciwbólowe. Należy unikać stosowania ksylazyny u koni z dysfunkcją kątnicy.
- Po leczeniu koni ksylazyną zwierzęta niechętnie chodzą, dlatego w miarę możliwości lek należy podawać w miejscu, w którym ma być prowadzone leczenie/badanie.
- Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego koniom podatnym na ochwat.
- U koni z chorobami lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- Dawka powinna być jak najniższa.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnego produktu leczniczego, dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Psy i koty:

- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit. Może to spowodować, że sedacja ksylazyną będzie niepożądana w przypadku radiogramów górnego odcinka przewodu pokarmowego, ponieważ sprzyja ona wypełnieniu żołądka gazem i sprawia, że interpretacja może być utrudniona.
- U psów brachycefalicznych z chorobą lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład weterynaryjnego produktu leczniczego, dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Zwierzęta powinny przebywać w spokojnym miejscu, ponieważ mogą reagować na bodźce zewnętrzne.
- Unikać podawania dotętniczego.
- U bydła w pozycji leżącej może wystąpić tympania; aby tego uniknąć należy utrzymywać zwierzę w pozycji mostkowej.
- Aby uniknąć zachłyśnięciem śliną lub pokarmem należy opuścić głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta powinny być przegłodzone.
- Starsze i wyczerpane zwierzęta są bardziej wrażliwe na ksylazynę, podczas gdy zwierzęta nerwowe lub bardzo pobudliwe mogą wymagać stosunkowo dużej dawki.
- W przypadku odwodnienia ksylazynę należy stosować ostrożnie.
- U kotów i psów wymioty obserwuje się zwykle w ciągu 3-5 minut po podaniu ksylazyny. Wskazane jest przegłodzenie psów i kotów na 12 godzin przed zabiegiem; mogą mieć swobodny dostęp do wody pitnej.
- Premedykacja atropiną u kotów i psów może zmniejszyć wydzielanie śliny i bradykardię.
- Nie przekraczać zalecanej dawki.
- Po podaniu produktu zwierzęta powinny spokojnie odpoczywać, aż do osiągnięcia pełnego efektu.
- Zaleca się chłodzenie zwierząt przy temperaturze otoczenia powyżej 25°C oraz utrzymywanie zwierząt w cieple w niskich temperaturach.
- W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy zawsze stosować w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.
- Ksylazyna powoduje pewien stopień ataksji; dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w zabiegach obejmujących tylne kończyny oraz podczas kastracji na stojąco u koni.
- Leczone zwierzęta należy monitorować (np. czynność serca i układu oddechowego - również w fazie pooperacyjnej) aż do całkowitego zaniku efektu działania. Należy je również odseparować, aby uniknąć agresji ze strony innych zwierząt.
- W przypadku stosowania u młodych zwierząt należy wziąć pod uwagę ograniczenia wiekowe wymienione w punkcie 3.3. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u młodych zwierząt poniżej tych ograniczeń wiekowych, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma działanie uspokajające. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną, ale **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może wystąpić uspokojenie polekowe i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. W przypadku przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami przemyć dużą ilością czystej wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która ma bezpośredni kontakt ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli kobiety w ciąży mają kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji, ponieważ po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym mogą wystąpić skurcze macicy i obniżone ciśnienie krwi płodu.

Porady dla lekarza:

Ksylazyna jest agonistą receptorów α_2 -adrenergicznych. Objawy po wchłonięciu mogą obejmować objawy kliniczne, w tym sedację zależną od dawki, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu serca. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ ; Hipotermia ² , hipertermia ² ; Atonia żwacza, wzdęcia, niedomykalność, luźne stolce ³ , nadmierne ślinienie, zaburzenia języka ⁴ ; Depresja oddechowa, zatrzymanie oddechu, chrapanie, stridor ⁵ ; Niedociśnienie, bradykardia ⁶ , arytmia ¹ ; Poliuria; Przedwczesny poród; zaburzenia macicy ⁷ , wypadanie prącia ¹ .
--	--

¹ odwracalne.

² produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

³ przez 24 godziny od podania wysokich dawek ksylazyny.

⁴ atonia.

⁵ stridor nosowy.

⁶ może być ciężka.

⁷ ograniczone zagnieżdżenie komórki jajowej.

U bydła zdarzenia niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu domięśniowym niż po podaniu dożylnym.

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenie zachowania ¹ ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kolka ^{2,4} , osłabienie motoryki jelit ^{3,4} ;
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁵ ; Ataksja, drżenia mięśni ⁶ , ruchy mimowolne ⁶ ; Wypadanie prącia ⁵ ; Hipotermia ⁷ , hipertermia ⁷ ; Niedociśnienie ⁸ , nadciśnienie ⁸ , bradykardia ⁹ , arytmia ⁵ ; Nadmierne pocenie ¹⁰ ; Częste oddawanie moczu; Depresja oddechowa, zatrzymanie oddechu, zmniejszona częstość oddechów.

¹ gwałtowne reakcje.

² łagodna.

³ przejściowe.

⁴ jako środek zapobiegawczy koń nie powinien otrzymywać paszy po sedacji, aż efekt działania całkowicie zaniknie.

⁵ odwracalne.

⁶ w odpowiedzi na ostre bodźce słuchowe lub fizyczne.

⁷ produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

⁸ po podaniu zwykle występuje przejściowy wzrost, po którym następuje spadek ciśnienia krwi.

⁹ może być ciężka.

¹⁰ gdy efekty sedacji ustępują.

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wzdęcia ¹ ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia sercowo-oddechowe ² (zatrzymanie akcji serca ² , duszność ² , spowolnienie oddechu ² , obrzęk płuc ²); Zaburzenia neurologiczne ² (drgawki, osłabienie ² , zaburzenia funkcji żrenic ² , dreszcze ²);
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ³ ; Bradykardia ^{4,5} , niedociśnienie, arytmia ³ ; Hipotermia ⁶ , hipertermia ⁶ ; Ruchy mimowolne ⁷ , drżenia mięśni; Hiperglikemia; Nadmierne ślinienie, wymioty ⁸ ; Poliuria; Przedwczesny poród ⁹ , skurcze macicy ⁹ ; Zatrzymanie oddechu ⁹ .

¹ u podatnych ras psów z dużą klatką piersiową (doga niemieckiego, seter irlandzkiego)

² u znieczulonych zwierząt, głównie w trakcie i po okresie rekonwalescencji.

³ odwracalne.

⁴ z blokiem przedsionkowo-komorowym.

⁵ może być ciężka.

⁶ produkt może wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia.

⁷ w odpowiedzi na silne bodźce słuchowe.

⁸ na początku sedacji, zwłaszcza gdy zwierzęta zostały właśnie nakarmione.

⁹ u kotów.

U psów zdarzenia niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu podskórnym, niż po podaniu domięśniowym, a efekt (skuteczność) może być mniej przewidywalny.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Chociaż badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały żadnych dowodów działania teratogennego lub toksycznego dla płodu, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży powinno być dokonywane wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować w późniejszych stadiach ciąży (szczególnie u bydła i kotów) z wyjątkiem porodu, ponieważ ksyłazyna powoduje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.

Nie stosować u bydła po podaniu komórek jajowych lub w czasie implantacji, ponieważ zwiększone napięcie macicy może zmniejszyć prawdopodobieństwo zagnieżdżenia komórki jajowej.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne produkty działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, narkotyki, produkty znieczulające oraz uspokajające itp.) mogą powodować dodatkową depresję ośrodkowego układu nerwowego jeśli są stosowane z ksylazyną. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek tych produktów, dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub produktami uspokajającymi. Ksylazyny nie należy stosować w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi takimi jak epinefryna, ponieważ może wystąpić arytmia komorowa. Jednoczesne, dożylnie stosowanie wzmocnionych sulfonamidów z agonistami receptorów α -2 może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być śmiertelne; pomimo, że nie zgłoszono takich zdarzeń dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się dożylnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających trimetoprim/sulfonamid u koni poddanych sedacji ksylazyną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie dożylnie lub podanie domięśniowe,
Konie: podanie dożylnie,
Psy: podanie domięśniowe,
Koty: podanie domięśniowe lub podanie podskórne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podanie dożylnie należy wykonywać powoli, szczególnie u koni. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego nadzorem.

Bydło (podanie dożylnie (i.v.), podanie domięśniowe (i.m.))

Dawkowanie u bydła			
Poziom dawki	ksylazyna (mg/kg)	ksylazyna 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksylazyna 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Podanie domięśniowe			
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
B. Podanie dożylnie			
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

Dawka I: Sedacja z nieznaczną redukcją napięcia mięśniowego. Bydło nadal jest w stanie stać.
Dawka II: Sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego i lekką analgezą. Bydło w większości jest w stanie stać, ale może również leżeć.
Dawka III: Głęboka sedacja, dalsza redukcja napięcia mięśniowego, częściowa analgeza. Bydło leży.
Dawka IV: Bardzo głęboka sedacja, z silną redukcją napięcia mięśniowego, częściowa analgeza. Bydło leży.

Konie (podanie dożylnie (i.v.))

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,6-1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (3-5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała).

Psy (podanie domięśniowe (i.m.))

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5-3 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,25-1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

Koty (podanie domięśniowe (i.m.), podskórne (s.c.))

Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5-1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,025-0,05 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała).

Korek można nakłuwać do 30 razy.

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

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie oraz głęboka depresja ośrodkowego układu nerwowego i oddechowego. Zgłaszano również napady padaczkowe po przedawkowaniu. Ksylazyna może być antagonizowana przez antagonistów α 2-adrenergicznych.

W celu leczenia depresyjnego wpływu ksylazyny na oddech można zalecić mechaniczne wspomaganie oddychania z lub bez stymulantów oddechu (np. doksapramu).

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:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ksylazyna należy do agonistów receptorów α 2-adrenergicznych.

- Ksylazyna jest agonistą receptora α 2-adrenergicznego, który działa poprzez stymulację ośrodkowych i obwodowych receptorów α 2-adrenergicznych. Poprzez centralną stymulację receptorów α 2-adrenergicznych ksylazyna ma silne działanie antynocyceptywne. Oprócz aktywności α 2-adrenergicznej ksylazyna ma działanie α 1-adrenergiczne.
- Powoduje również zwiotczenie mięśni szkieletowych poprzez hamowanie wewnątrzoneuronowego przekazywania impulsów na poziomie ośrodkowego układu nerwowego. Właściwości przeciwbólowe i zwiotczające mięśnie szkieletowe ksylazyny wykazują znaczne różnice międzygatunkowe. Wystarczającą analgezyę zazwyczaj uzyskuje się tylko w połączeniu z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
- U wielu gatunków podawanie ksylazyny powoduje krótkotrwały wzrost ciśnienia tętniczego, po którym następuje dłuższy okres niedociśnienia i bradykardii. Te przeciwstawne działania

na ciśnienie tętnicze są najwyraźniej związane z działaniem α_2 - i α_1 -adrenergicznym ksylazyny.

- Ksylazyna ma kilka efektów endokrynologicznych. Wpływa również na insulinę (za pośrednictwem receptorów α_2 w komórkach β trzustki, które hamują uwalnianie insuliny), ADH (zmniejszone wytwarzanie ADH powodujące wielomocz) i FSH (obniżenie poziomu).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie (i działanie) jest szybkie po wstrzyknięciu domięśniowym. Poziomy leku osiągają szczyt gwałtownie (zwykle w ciągu 15 minut), a następnie spadają wykładniczo. Ksylazyna jest wysoce rozpuszczalną w tłuszczach zasadą organiczną i dyfunduje intensywnie i szybko (V_d 1,9-2,7 l/kg masy ciała). W ciągu kilku minut po wstrzyknięciu dożylnym jest obecna w wysokim stężeniu w nerkach, wątrobie, ośrodkowym układzie nerwowym, przysadce i przeponie. Następuje więc bardzo szybki transfer z naczyń krwionośnych do tkanek. Biodostępność domięśniowa jest niepełna i waha się od 52-90% u psa do 40-48% u konia. Ksylazyna jest intensywnie metabolizowana i szybko wydalana ($\pm 70\%$ z moczem, podczas gdy wydalanie jelitowe wynosi $\pm 30\%$). Gwałtowną eliminację ksylazyny można prawdopodobnie przypisać intensywnemu metabolizmowi, a nie wydalaniu przez nerki niezmienionej ksylazyny.

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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym lub z polistyrenu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 30 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 30 ml

Pudełko z polistyrenu zawierające 24 fiolki 30 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3223/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/12/2022

**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>).