

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum	100,0 mg
(jako xylazini hydrochloridum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,0 mg
----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgezie u malých zákroků.

Koně

Sedace a myorelaxace.

4.3 Kontraindikace

Obecně:

Nepodávat zvířatům s kardiovaskulárními insuficiencemi a poruchami.

Nepodávat zvířatům s projevy arteriální hypotenze a u zvířat v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí a obturací močových cest.

Nepodávat zvířatům s insuficiencí jater.

Nepodávat zvířatům s respirační insuficiencí.

Nepodávat oslabeným a dehydratovaným zvířatům.

Nepodávat zvířatům s diabetes mellitus.

Skot:

Nepodávat zvířatům s bachorovou dysfunkcí, poruchou motility gastrointestinálního traktu a metabolickou acidózou.

Koně:

Nepodávat zvířatům s laminitidou ve vazokonstrikční fázi.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Skot:

K zabránění aspirace potravy a slin by měla být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko.

Pro minimalizaci rizika regurgitace by měla být zvířata 24 hod. před podáním vylučněna a přiměřeně omezena v napájení.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně. Mohou být probuzena vnějšími podněty a mohou dělat náhlé cílené obranné pohyby.

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba v průběhu sedace počítat s obrannými pohyby.

Při intravazálním podání se doporučuje podání intravenózní. Při intraarteriálním podání hrozí riziko kolapsu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce nebo narkotizační střely. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERIÐTE MOTOROVÉVOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Zasaženou kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Narkotizační střely by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, depresi dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Bradykardie, hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.
Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.
Zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.
Kontrakce dělohy.
Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).
Hyperglykemie.
Polyurie s glykosurií.
Přechodná inhibice regulace tělesné teploty.
Reverzibilní změny krevního obrazu (snížení počtu erytrocytů, snížený hematokrit, leukopenie s lymfopenií a neutrofilii).

Alterace biochemických parametrů plazmy (mírný pokles celkové bílkoviny, zvýšená koncentrace močoviny).

Koně:

Bradykardie, reversibilní arytmie a hypotenze.
Bradypnoe až dechová zástava.
Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).
Hyperglykemie.
Polyurie bez glykosurie.
Reverzibilní změny krevního obrazu (snížený hematokrit).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Xylazin působí tonizačně na dělohu, proto by se u zvířat v poslední třetině březosti neměl podávat.

Protože bezpečnost xylazinu v průběhu organogeneze není prokázána současnými studiemi, měl by se podávat obezřetně v prvních měsících březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat při současném podání jiných trankvilizérů.
Xylazin potencuje efekt jiných léčiv s působením na CNS (opioidy, anestetika, sedativa, trankvilizéry). V kombinaci s těmito léky by měla být dávka xylazinu snížena o třetinu až polovinu.
Acepromazin potencuje hypotenzní efekt xylazinu. Obezřetné podání by mělo být u zvířat s poruchou oběhové soustavy a krevního tlaku.
Epinefrin potencuje riziko vzniku ventrikulární arytmie.
Synergické podání reserpinu může u koní vyvolat koliku. Současné podání s xylazinem se nedoporučuje.
Xylazin je vhodný pro premedikaci při vedení celkové anestezie, vhodný pro kombinaci s anestetiky.
Účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.
Nežádoucí účinky je možné preventivně minimalizovat podáním atropin sulfátu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot

Způsob podání:

Jednorázové pomalé intravenózní, nebo intramuskulární podání.

Při intramuskulárním podání lze přípravek podat injekční stříkačkou nebo pomocí narkotizační střely.

Doporučená dávka pro jednotlivé cesty podání:

i) intravenózní podání: 0,03–0,1 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,03–0,1 mg/kg ž. hm.

ii) intramuskulární podání: 0,05–0,3 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,05–0,3 mg/kg ž. hm.

Koně

Způsob podání:

Jednorázové pomalé intravenózní podání.

Doporučená dávka: 0,6–1 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,6–1,0 mg/kg ž. hm.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování může dojít k nástupu některého z následujících nežádoucích účinků – srdeční arytmie, hypotenze, apnoe. Při předávkování je prodloužena doba probouzení, prohloubena sedace až na úroveň komatózních stavů.

Při předávkování je třeba účinek xylazinu antagonistovat podáním centrálně účinných alfa 2-adrenergních antagonistů (yohimbin, atipamezol, tolazolin).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně:

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná hypnotika a sedativa, xylazin.

ATCvet kód: QN05CM92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazin je thiazinový derivát se sedativním, hypnotickým, lokálně anestetickým, hypotenzním, jakož i u různých druhů zvířat různě silně vyjádřeným analgetickým a centrálním myorelaxačním účinkem.

Citlivost cílových jednotlivých druhů zvířat na xylazin je rozdílná, skot je citlivější než koně. Účinné analgezie lze zpravidla dosáhnout jen kombinací s jinými léky.

Xylazin způsobuje útlum dýchání, inhibuje termoregulaci, indukuje hypoinzulemií a hypoglykemií.

Mechanismus účinku není u xylazinu zcela objasněn. Na základě podobnosti chemické struktury s klonidinem se předpokládá účinek na centrální noradrenergní systém. Podobně

jako u klonidinu, tak i u xylazinu lze vycházet z toho, že jak sedace, tak i analgezie je způsobena stimulací centrálních alfa2-adrenergických receptorů. Jeden z nežádoucích účinků (pokles krevního tlaku) je pravděpodobně způsoben stejným mechanismem.

Xylazin se může aplikovat intravenózně nebo intramuskulárně. Po intravenózním podání účinek nastupuje rychleji, tj. do 5 minut. Efekt je výrazně silnější, ale s kratší dobou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5–15 minut. Doba účinku je 30 minut až 5 hodin, v závislosti na velikosti dávky a způsobu aplikace.

5.2 Farmakokinetické údaje

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. podání různí. 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 aplikace a dávce a pohybuje se v rozmezí 2–3 hodin. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v játrech a ledvinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla I. hydrolytické třídy (objem 10 ml) a II. hydrolytické třídy (objem 50 ml) s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.
Lahvičky jsou baleny v papírových krabičkách.

Velikosti balení:
1 x 10 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/081/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 8. 2015/20. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.