

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylamidor 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Xylazine (as hydrochloride) 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,5 mg
Sodium chloride	
Sodium hydrogen carbonate (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Για καταστολή, μυοχάλαση και αναλγησία σε χειρουργικές επεμβάσεις ή σπονός σημασίας. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναισθησία.

Άλογα

Για καταστολή και μυοχάλαση. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία και αναισθησία.

Σκύλοι, γάτες

Για καταστολή. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία, αναισθησία και μυοχάλαση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς πρόκειται για μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να ενισχύουν τις επιπτώσεις της απόφραξης, καθώς και εξαιτίας του κινδύνου εμέτου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονοπάθειας (αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και καταπληξίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.
Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).
Να μην χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας κάτω της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.
Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), με εξαίρεση τον τοκετό (βλ. παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε σηψαιμικές νόσους, σε καταστάσεις σοβαρής αναιμίας, ο θεραπευτικός δείκτης είναι μειωμένος.

Άλογα

Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικό τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε αναλγητικά. Η χρήση της ξυλαζίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού. Μετά την αγωγή αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα είναι απρόθυμα να βαδίσουν. Συνεπώς, όποτε αυτό είναι δυνατό, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στον χώρο όπου πρόκειται να διεξαχθεί η αγωγή/εξέταση.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε άλογα με ευαισθησία στην ενδοϋψίτιδα.

Άλογα με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.

Η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

Σκύλοι, γάτες

Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Αυτό ενδέχεται να καταστήσει την καταστολή με ξυλαζίνη ακατάλληλη για ακτινογραφίες του άνω γαστρεντερικού σωλήνα, καθώς ευνοεί την πλήρωση του στομάχου με αέρα και δυσχεραίνει την ερμηνεία των ευρημάτων.

Σκύλοι βραχυκεφαλικών φυλών με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.

Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

Βοοειδή

Τα μηρυκαστικά είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Συνήθως τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης στις χαμηλότερες δόσεις, αλλά ορισμένα ζώα ενδέχεται να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις, τα περισσότερα ζώα ξαπλώνουν και ορισμένα ζώα ενδέχεται να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.

Μετά την ένεση της ξυλαζίνης, καταστέλλεται η κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του κεκρυφάλου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετεωρισμό. Συνιστάται να μη χορηγείται τροφή και νερό σε ενήλικα βοοειδή για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία στους μόσχους ενδεχομένως να ενδείκνυται, αλλά πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν σχετικής αξιολόγησης του οφέλους/κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται, αλλά μειώνεται κατά τη διάρκεια της καταστολής. Επομένως, τα βοοειδή θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την περίοδο ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να παραμένουν σε στερνική κατάκλιση. Στα βοοειδή μπορούν να υπάρξουν απειλητικές για τη ζωή επιδράσεις μετά την ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων πάνω από 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Επομένως, απαιτείται επακριβής χορήγηση δόσης. Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αν χορηγήθηκε προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με άλλους παράγοντες (π.χ. προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ηρεμιστικό/αναλγητικό) πριν από τη χρήση ξυλαζίνης, η δόση της ξυλαζίνης θα πρέπει να μειώνεται.

Διατηρήστε τα ζώα σε ήρεμη κατάσταση, καθώς ενδέχεται να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.

Σε βοοειδή που βρίσκονται σε κατάκλιση ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστεί τυμπανισμός ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση. Για την αποφυγή του κινδύνου αναρρόφησης σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε την κεφαλή και τον λαιμό του ζώου. Μη χορηγείτε τροφή στα ζώα πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Τα υπερήλικα και εξασθενημένα ζώα είναι περισσότερο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή τα εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα ενδέχεται να χρειάζονται μια σχετικά υψηλότερη δόση.

Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Έμετος παρατηρείται γενικά εντός 3 - 5 λεπτών μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης στις γάτες και τους σκύλους. Συνιστάται η προεγχειρητική νηστεία για 12 ώρες στους σκύλους και στις γάτες, με ελεύθερη πρόσβασή τους στο πόσιμο νερό.

Η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη στις γάτες και τους σκύλους μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις σιελόρροιας και βραδυκαρδίας.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Μετά τη χορήγηση, τα ζώα πρέπει να αφήνονται να αναπαισθούν ήσυχα, μέχρις ότου επιτευχθεί η πλήρης δράση του φαρμάκου.

Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25 °C και να θερμαίνονται όταν η θερμοκρασία είναι χαμηλή.

Σε επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα σε συνδυασμό με τοπική ή γενική αναισθησία.

Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν βαθμό αταξίας. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις των άκρων και στον ευνουχισμό των αλόγων σε όρθια θέση. Κατά τους χειρισμούς στο πίσω μέρος του σώματος των αλόγων, θα πρέπει να αναμένετε κινήσεις άμυνας του ζώου παρά την ηρέμηση.

Τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου η δράση του φαρμάκου να υποχωρήσει πλήρως (π.χ. παρακολούθηση της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας, επίσης κατά τη μετεγχειρητική φάση) και πρέπει να διαχωρίζονται για να αποφευχθεί η πιθανότητα επιθετικής συμπεριφοράς.

Για χρήση σε νεαρά ζώα, βλέπε τους περιορισμούς ηλικίας που αναφέρονται στην παράγραφο 3.3. Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα ηλικιακά όρια, πρέπει να γίνεται εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Το παρόν προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με μεγάλες ποσότητες νερού. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με τα μάτια ή τον στοματικό βλεννογόνο ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Αυτό το προϊόν είναι κατασταλτικό. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς η τυχαία αυτοένεση ή η κατάποση μπορεί να προκαλέσουν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Σε περίπτωση χειρισμού του προϊόντος από έγκυες γυναίκες, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της αυτοένεσης ή της κατάποσης. Η ακούσια συστηματική έκθεση εγκύων γυναικών μπορεί να οδηγήσει σε συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη εμβρυϊκή αρτηριακή πίεση.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τα parabens ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Προς τον ιατρό:

Η ξυλαζίνη είναι αγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις, όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και τα αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Συσπάσεις της μήτρας, Διαταραχή λειτουργίας της μήτρας (μειωμένη εμφύτευση ωαρίου), Πρόπτωση πέους (αναστρέψιμη), Υπερσιελόρροια, Μειωμένη δραστηριότητα μηρυκασμού (αναστολή κινητικότητας της μεγάλης κοιλίας), Τυμπανισμός της πεπτικής οδού, Αναγωγή, Χαλαρά κόπρανα ¹ , Παράλυση της γλώσσας, Αναπνευστική καταστολή, Αναπνευστική ανακοπή, Υπόταση, Βραδυκαρδία, Αρρυθμία, Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (μόνο μετά από αύξηση της θερμοκρασίας), Διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης), Υπεργλυκαιμία,
--	---

	Πολυουρία, Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού).
--	--

¹Για 24 ώρες μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων ξυλαζίνης.

Άλογα:

Πολύ σπάνιες (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κολικός ²
Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Συσπάσεις της μήτρας, Πρόπτωση πέους (αναστρέψιμη), Αναπνευστική καταστολή, Αναπνευστική ανακοπή, Υπόταση, Βραδυκαρδία, Αρρυθμία, Μειωμένη θερμοκρασία σώματος, Διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης) ³ , Μυϊκός τρόμος ³ , Υπεργλυκαιμία, Πολυουρία, Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού), Αυξημένη εφίδρωση ⁴ .

²Μπορεί να εμφανιστεί ήπιος κολικός μετά τη χρήση ουσιών με α_2 -συμπαθομιμητική δράση, καθώς η κινητικότητα του εντέρου αναστέλλεται προσωρινά από τις δραστικές ουσίες αυτής της κατηγορίας. Για να αποφευχθεί αυτό, τα άλογα δεν θα πρέπει να καταναλώνουν τροφή μετά την καταστολή και μέχρι να υποχωρήσει πλήρως η δράση της.

³Ως απάντηση σε απότομα ακουστικά ή φυσικά ερεθίσματα. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί βίαιες αντιδράσεις σε άλογα μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.

⁴Καθώς υποχωρούν οι επιδράσεις της καταστολής.

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μετεωρισμός ⁵
Πολύ σπάνιες (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Καρδιακή ανακοπή, Υπόταση, ⁶ Δύσπνοια, Βραδύπνοια, Πνευμονικό οίδημα, ⁶ Επιληπτική κρίση, Κατάπτωση, Διαταραχή της κόρης του ματιού, Τρόμος. ⁶
Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναπνευστική καταστολή, Αναπνευστική ανακοπή (ιδιαίτερα στις γάτες), Βραδυκαρδία, Αρρυθμία, Μειωμένη θερμοκρασία σώματος, Διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης),

	Υπεργλυκαιμία, Πολυουρία, Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού), Υπερσιελόρροια, Έμετος ⁷ , Συσπάσεις της μήτρας (γάτες).
--	--

⁵Σε ευαίσθητες φυλές σκύλων με μεγάλο θώρακα (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικό σέτερ).

⁶Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως στη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάνηψης.

⁷Κατά την έναρξη της επαγόμενης από την ξυλαζίνη καταστολής, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις λάβει τροφή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Παρότι από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης θα πρέπει να γίνεται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τα τελευταία στάδια της κύησης (ειδικά στα βοοειδή και στις γάτες), με εξαίρεση κατά τον τοκετό, καθώς η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως δέκτες εμβρύων, καθώς η αύξηση του τόνου της μήτρας ενδέχεται να περιορίσει τις πιθανότητες εμφύτευσης του ωαρίου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλοι κατασταλτικοί παράγοντες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά, κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ σε περίπτωση που χορηγηθούν με ξυλαζίνη. Η δοσολογία των παραγόντων αυτών μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα. Η ξυλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικά φάρμακα, όπως η επινεφρίνη, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφοναμιδών με α-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποβληθεί σε καταστολή με ξυλαζίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή

Άλογα: ενδοφλέβια
Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή
Γάτες: ενδομυϊκή ή υποδόρια

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος (ΣΒ) πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ειδικά στα άλογα.

ΒΟΟΕΙΔΗ

Ενδοφλέβια χρήση

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η συνιστώμενη δόση για ενδομυϊκή χορήγηση μειώνεται στο 1/2 έως το 1/3, ανάλογα με την αντίδραση του εκάστοτε ζώου. Η έναρξη της δράσης επιταχύνεται μέσω της ενδοφλέβιας χορήγησης, ενώ η διάρκεια της δράσης συνήθως μειώνεται.

Επίπεδο δόσης	Ξυλαζίνη (mg/kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/100 kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/500 kg ΣΒ)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Ενδομυϊκή χρήση

Επίπεδο δόσης	Ξυλαζίνη (mg/kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/100 kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/500 kg ΣΒ)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Εάν χρειαστεί, η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί ή να παραταθεί με δεύτερη χορήγηση. Για την ενίσχυση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση 20 λεπτά μετά την πρώτη χορήγηση. Για την παράταση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση 30 – 40 λεπτά μετά την πρώτη χορήγηση. Ωστόσο, η συνολική χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το Επίπεδο δόσης IV.

Δοσολογία I: Καταστολή με μικρή μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης.

Δοσολογία II: Καταστολή με σημαντική μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφρά αναλγησία. Τα βοοειδή συνήθως διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώσουν.

Δοσολογία III: Βαθιά καταστολή, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν (συνιστάται να μη χορηγείται προηγουμένως τροφή).

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά καταστολή, με σημαντική μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

ΑΛΟΓΑ

Για καταστολή:
0,6 - 1,0 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχούν σε 3 - 5 ml ανά 100 kg ΣΒ).

Ανάλογα με τη δόση, επιτυγχάνεται ελαφριά έως βαθιά καταστολή με διαφορετικό επίπεδο αναλγησίας σε κάθε ζώο και έντονη μείωση του μυϊκού τόνου. Γενικά, το άλογο δεν ξαπλώνει.

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

1 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 5 ml ανά 100 kg ΣΒ) και μετά την έναρξη της βαθιάς καταστολής 2 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως.

Εάν είναι επίσης απαραίτητη η απόλυτη μυοχάλαση, μπορούν να χορηγηθούν μυοχαλαρωτικά στο κατακεκλιμένο ζώο έως ότου εμφανιστούν τα πρώτα σημεία επαρκούς χάλασης.

ΣΚΥΛΟΙ

Για καταστολή:

1 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 0,5 ml ανά 10 kg ΣΒ).

1 - 3 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,5 - 1,5 ml ανά 10 kg ΣΒ).

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 1 ml ανά 10 kg ΣΒ) και 6 - 10 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς.

Πολύ συχνά, η χορήγηση του προϊόντος προκαλεί έμετο στους σκύλους. Αυτή η επίδραση, αν δεν είναι επιθυμητή, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

ΓΑΤΕΣ

Για καταστολή:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,1 ml ανά kg ΣΒ).

2 έως 4 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ υποδορίως (αντιστοιχούν σε 0,1 έως 0,2 ml ανά kg ΣΒ).

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,1 ml ανά kg ΣΒ) και 5 - 15 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς.

Πολύ συχνά, η χορήγηση του προϊόντος προκαλεί έμετο στις γάτες. Αυτή η επίδραση, αν δεν είναι επιθυμητή, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια για έως και 25 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστεί καρδιακή αρρυθμία, υπόταση και σοβαρή καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος. καθώς και επιληπτικές κρίσεις. Οι α-2 αδρενεργικοί ανταγωνιστές μπορούν να ανταγωνιστούν τη δράση της ξυλαζίνης.

Για την αντιμετώπιση των επιδράσεων καταστολής του αναπνευστικού από την ξυλαζίνη, μπορεί να γίνει σύσταση μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής με ή χωρίς αναληπτικά του αναπνευστικού (π.χ. δοξαπράμη).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Γάλα: μηδέν ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ξυλαζίνη είναι παράγωγο της θειαζίνης με ηρεμιστική, υπνωτική, τοπική αναισθητική και υποτασική δράση. Ανάλογα με το είδος ζώου, έχει επίσης αναλγητικές καθώς και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες. Ωστόσο, επαρκής αναλγησία γενικώς επιτυγχάνεται μόνο σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.

Είναι αγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων και δρα στους προσυναπτικούς και τους μετασυναπτικούς υποδοχείς του κεντρικού και του περιφερικού νευρικού συστήματος. Όπως και με την κλονιδίνη, η ηρέμηση και η αναλγησία μπορούν να εξηγηθούν με τη διέγερση του κεντρικού α_2 -αδρενεργικού υποδοχέα. Μέρος των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαίνεται να βασίζονται στον ίδιο μηχανισμό δράσης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ξυλαζίνη απορροφάται και κατανέμεται ταχέως στο ζώο. Ανεξαρτήτως του ζωικού είδους, το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 12 - 14 λεπτών μετά την ενδοφλέβια ένεση. Αντιθέτως, η βιοδιαθεσιμότητα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση εξαρτάται από το είδος του ζώου.

Η ξυλαζίνη διασπάται ταχέως και πλήρως σε διάφορους μεταβολίτες. Μετά από ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χορήγηση, η ημιπερίοδος αποβολής είναι 23 - 60 λεπτά. Η ημιπερίοδος πλήρους αποβολής, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης ή της δοσολογίας, είναι 2 - 3 ώρες. Σε μια δοκιμασία καταλοίπων που διενεργήθηκε σε βοοειδή με ραδιοσημασμένη δραστική ουσία, το 85% της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβλήθηκε μέσω των ούρων 24 ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από διαφανές γυαλί τύπου I με 10 ml ενέσιμου διαλύματος ή φιαλίδιο από διαφανές γυαλί τύπου II με 25 ml ή 50 ml ενέσιμου διαλύματος, πωματισμένο με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, τύπου I και πώμα από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιαλίδια των 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 5 x 10 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου: **CY00913V**

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

CY: 12/6/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylamidor 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Xylazine (as hydrochloride) 20 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: IV, IM
Άλογα: IV
Σκύλοι: IV, IM
Γάτες: IM, SC

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**Χρόνος αναμονής:**

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

-

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου: **CY00913V**

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 10 ml, 25 ml, 50 ml από διαφανές γυαλί πωματισμένο με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα από αλουμίνιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylamidor



Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Xylazine 20 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

PACKAGE SIZE

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Xylamidor 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Xylazine (as hydrochloride) 20 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,5 mg

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι, γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για καταστολή, μυοχάλαση και αναλγησία σε χειρουργικές επεμβάσεις ή σσονος σημασίας. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναισθησία.

Άλογα

Για καταστολή και μυοχάλαση. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία και αναισθησία.

Σκύλοι, γάτες

Για καταστολή. Σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για αναλγησία, αναισθησία και μυοχάλαση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς πρόκειται για μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να ενισχύουν τις επιπτώσεις της απόφραξης, καθώς και εξαιτίας του κινδύνου εμέτου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονοπάθειας (αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και καταπληξίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).

Να μην χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας κάτω της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), με εξαίρεση τον τοκετό (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε σηψαιμικές νόσους, σε καταστάσεις σοβαρής αναιμίας, ο θεραπευτικός δείκτης είναι μειωμένος.

Άλογα

Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικό τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε αναλγητικά. Η χρήση της ξυλαζίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού. Μετά την αγωγή αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα είναι απρόθυμα να βαδίσουν. Συνεπώς, όποτε αυτό είναι δυνατό, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στον χώρο όπου πρόκειται να διεξαχθεί η αγωγή/εξέταση.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε άλογα με ευαισθησία στην ενδοϋχίτιδα.

Άλογα με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.

Η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

Σκύλοι, γάτες

Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή κινητικότητα του εντέρου. Αυτό ενδέχεται να καταστήσει την καταστολή με ξυλαζίνη ακατάλληλη για ακτινογραφίες του άνω γαστρεντερικού σωλήνα, καθώς ευνοεί την πλήρωση του στομάχου με αέρα και δυσχεραίνει την ερμηνεία των ευρημάτων.

Σκύλοι βραχυκεφαλικών φυλών με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.

Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

Βοοειδή

Τα μηρυκαστικά είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Συνήθως τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης στις χαμηλότερες δόσεις, αλλά ορισμένα ζώα ενδέχεται να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις, τα περισσότερα ζώα ξαπλώνουν και ορισμένα ζώα ενδέχεται να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.

Μετά την ένεση της ξυλαζίνης, καταστέλλεται η κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του κεκρυφάλου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετεωρισμό. Συνιστάται να μη χορηγείται τροφή και νερό σε ενήλικα βοοειδή για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία στους μόσχους ενδεχομένως να ενδείκνυται, αλλά πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν σχετικής αξιολόγησης του οφέλους/κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται, αλλά μειώνεται κατά τη διάρκεια της καταστολής. Επομένως, τα βοοειδή θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την περίοδο ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να παραμένουν σε στερνική κατάκλιση.

Στα βοοειδή μπορούν να υπάρξουν απειλητικές για τη ζωή επιδράσεις μετά την ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων πάνω από 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Επομένως, απαιτείται επακριβής χορήγηση δόσης.

Ο συνδυασμός με άλλους προαναισθητικούς ή αναισθητικούς παράγοντες πρέπει να γίνεται αφού αξιολογηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σύνθεση των προϊόντων, τη δόση τους και τη φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού με αναισθητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αν χορηγήθηκε προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με άλλους παράγοντες (π.χ. προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ηρεμιστικό/αναλγητικό) πριν από τη χρήση ξυλαζίνης, η δόση της ξυλαζίνης θα πρέπει να μειώνεται.

Διατηρήστε τα ζώα σε ήρεμη κατάσταση, καθώς ενδέχεται να ανταποκριθούν σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.

Σε βοοειδή που βρίσκονται σε κατάκλιση ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστεί τυμπανισμός ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση. Για την αποφυγή του κινδύνου αναρρόφησης σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε την κεφαλή και τον λαιμό του ζώου. Μη χορηγείτε τροφή στα ζώα πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τα υπερήλικα και εξασθενημένα ζώα είναι περισσότερο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή τα εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα ενδέχεται να χρειάζονται μια σχετικά υψηλότερη δόση.

Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Έμετος παρατηρείται γενικά εντός 3 - 5 λεπτών μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης στις γάτες και τους σκύλους. Συνιστάται η προεγχειρητική νηστεία για 12 ώρες στους σκύλους και στις γάτες, με ελεύθερη πρόσβασή τους στο πόσιμο νερό.

Η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με ατροπίνη στις γάτες και τους σκύλους μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις σιελόρροιας και βραδυκαρδίας.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Μετά τη χορήγηση, τα ζώα πρέπει να αφήνονται να αναπαυθούν ήσυχα, μέχρις ότου επιτευχθεί η πλήρης δράση του φαρμάκου.

Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25 °C και να θερμαίνονται όταν η θερμοκρασία είναι χαμηλή.

Σε επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα σε συνδυασμό με τοπική ή γενική αναισθησία.

Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν βαθμό αταξίας. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις των άκρων και στον ευνουχισμό των αλόγων σε όρθια θέση. Κατά τους χειρισμούς στο πίσω μέρος του σώματος των αλόγων, θα πρέπει να αναμένετε κινήσεις άμυνας του ζώου παρά την ηρέμηση.

Τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου η δράση του φαρμάκου να υποχωρήσει πλήρως (π.χ. παρακολούθηση της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας, επίσης κατά τη μετεγχειρητική φάση) και πρέπει να διαχωρίζονται για να αποφευχθεί η πιθανότητα επιθετικής συμπεριφοράς.

Για χρήση σε νεαρά ζώα, βλέπε τους περιορισμούς ηλικίας που αναφέρονται στην παράγραφο «Αντενδείξεις». Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα ηλικιακά όρια, πρέπει να γίνεται εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Το παρόν προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με μεγάλες ποσότητες νερού. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του προϊόντος με τα μάτια ή τον στοματικό βλεννογόνο ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Αυτό το προϊόν είναι κατασταλτικό. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή αυτοένεση,

αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς η τυχαία αυτοένεση ή η κατάποση μπορεί να προκαλέσουν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Σε περίπτωση χειρισμού του προϊόντος από έγκυες γυναίκες, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της αυτοένεσης ή της κατάποσης. Η ακούσια συστηματική έκθεση εγκύων γυναικών μπορεί να οδηγήσει σε συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη εμβρυϊκή αρτηριακή πίεση.

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τα parabens ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Προς τον ιατρό:

Η ξυλαζίνη είναι αγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις, όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και τα αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Παρότι από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, η χρήση του προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης θα πρέπει να γίνεται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τα τελευταία στάδια της κύησης (ειδικά στα βοοειδή και στις γάτες), με εξαίρεση κατά τον τοκετό, καθώς η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως δέκτες εμβρύων, καθώς η αύξηση του τόνου της μήτρας ενδέχεται να περιορίσει τις πιθανότητες εμφύτευσης του ωαρίου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλοι κατασταλτικοί παράγοντες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά, κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ σε περίπτωση που χορηγηθούν με ξυλαζίνη. Η δοσολογία των παραγόντων αυτών μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα. Η ξυλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικά φάρμακα, όπως η επινεφρίνη, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφοναμιδών με α_2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποβληθεί σε καταστολή με ξυλαζίνη.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστεί καρδιακή αρρυθμία, υπόταση και σοβαρή καταστολή του ΚΝΣ και του αναπνευστικού συστήματος, καθώς και επιληπτικές κρίσεις. Οι α_2 αδρενεργικοί ανταγωνιστές μπορούν να ανταγωνιστούν τη δράση της ξυλαζίνης.

Για την αντιμετώπιση των επιδράσεων καταστολής του αναπνευστικού από την ξυλαζίνη, μπορεί να γίνει σύσταση μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής με ή χωρίς αναληπτικά του αναπνευστικού (π.χ. δοξαπράμη).

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Συσπάσεις της μήτρας, διαταραχή λειτουργίας της μήτρας (μειωμένη εμφύτευση ωαρίου), πρόπτωση πέους (αναστρέψιμη), υπερσιελόρροια, μειωμένη δραστηριότητα μηρυκασμού (αναστολή κινητικότητας της μεγάλης κοιλίας), τυμπανισμός της πεπτικής οδού, αναγωγή, χαλαρά κόπρανα¹, παράλυση της γλώσσας, αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, υπόταση, βραδυκαρδία, αρρυθμία, μειωμένη θερμοκρασία σώματος (μόνο μετά από αύξηση της θερμοκρασίας), διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης), υπεργλυκαιμία, πολυουρία, ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού).

¹Για 24 ώρες μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων ξυλαζίνης.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Κολικός²

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Συσπάσεις της μήτρας, πρόπτωση πέους (αναστρέψιμη), αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, υπόταση, βραδυκαρδία, αρρυθμία, μειωμένη θερμοκρασία σώματος, διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης)³, μυϊκός τρόμος³, υπεργλυκαιμία, πολυουρία, ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού), αυξημένη εφίδρωση⁴.

²Μπορεί να εμφανιστεί ήπιος κολικός μετά τη χρήση ουσιών με α_2 -συμπαθομιμητική δράση, καθώς η κινητικότητα του εντέρου αναστέλλεται προσωρινά από τις δραστικές ουσίες αυτής της κατηγορίας. Για να αποφευχθεί αυτό, τα άλογα δεν θα πρέπει να καταναλώνουν τροφή μετά την καταστολή και μέχρι να υποχωρήσει πλήρως η δράση της.

³Ως απάντηση σε απότομα ακουστικά ή φυσικά ερεθίσματα. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί βίαιες αντιδράσεις σε άλογα μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.

⁴Καθώς υποχωρούν οι επιδράσεις της καταστολής.

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Μετεωρισμός⁵

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Καρδιακή ανακοπή, υπόταση, δύσπνοια, βραδυπνοια, πνευμονικό οίδημα, επιληπτική κρίση, κατάπτωση, διαταραχή της κόρης του ματιού, τρόμος.⁶

Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή (ιδιαίτερα στις γάτες), βραδυκαρδία, αρρυθμία, μειωμένη θερμοκρασία σώματος, διέγερση (παράδοξες αντιδράσεις διέγερσης), υπεργλυκαιμία, πολυουρία, ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής (αναστρέψιμος ερεθισμός τοπικού ιστού), υπερσιελόρροια, έμετος⁷, συσπάσεις της μήτρας (γάτες).

⁵Σε ευαίσθητες φυλές σκύλων με μεγάλο θώρακα (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικό σέτερ).

⁶Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως στη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάνηψης.

⁷Κατά την έναρξη της επαγόμενης από την ξυλαζίνη καταστολής, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις λάβει τροφή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή
Άλογα: ενδοφλέβια
Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή
Γάτες: ενδομυϊκή ή υποδόρια

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος (ΣΒ) πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ειδικά στα άλογα.

ΒΟΟΕΙΔΗ

Ενδοφλέβια χρήση

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η συνιστώμενη δόση για ενδομυϊκή χορήγηση μειώνεται στο 1/2 έως το 1/3, ανάλογα με την αντίδραση του εκάστοτε ζώου. Η έναρξη της δράσης επιταχύνεται μέσω της ενδοφλέβιας χορήγησης, ενώ η διάρκεια της δράσης συνήθως μειώνεται.

Επίπεδο δόσης	Ξυλαζίνη (mg/kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/100 kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/500 kg ΣΒ)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Ενδομυϊκή χρήση

Επίπεδο δόσης	Ξυλαζίνη (mg/kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/100 kg ΣΒ)	Xylamidol (ml/500 kg ΣΒ)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Εάν χρειαστεί, η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί ή να παραταθεί με δεύτερη χορήγηση. Για την ενίσχυση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση 20 λεπτά μετά την πρώτη χορήγηση. Για την παράταση της επίδρασης, μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση

30 – 40 λεπτά μετά την πρώτη χορήγηση. Ωστόσο, η συνολική χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το Επίπεδο δόσης IV.

Δοσολογία I: Καταστολή με μικρή μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης.

Δοσολογία II: Καταστολή με σημαντική μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφρά αναλγησία. Τα βοοειδή συνήθως διατηρούν την ικανότητα όρθιας στάσης, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώσουν.

Δοσολογία III: Βαθιά καταστολή, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου και μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν (συνιστάται να μη χορηγείται προηγούμενως τροφή).

Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά καταστολή, με σημαντική μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

ΑΛΟΓΑ

Για καταστολή:

0,6 - 1,0 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχούν σε 3 - 5 ml ανά 100 kg ΣΒ).

Ανάλογα με τη δόση, επιτυγχάνεται ελαφριά έως βαθιά καταστολή με διαφορετικό επίπεδο αναλγησίας σε κάθε ζώο και έντονη μείωση του μυϊκού τόνου. Γενικά, το άλογο δεν ξαπλώνει.

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

1 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 5 ml ανά 100 kg ΣΒ) και μετά την έναρξη της βαθιάς καταστολής, 2 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως.

Εάν είναι επίσης απαραίτητη η βέβαιη μυοχάλαση, μπορούν να χορηγηθούν μυοχαλαρωτικά στο κατακεκλιμένο ζώο έως ότου εμφανιστούν τα πρώτα σημεία επαρκούς χάλασης.

ΣΚΥΛΟΙ

Για καταστολή:

1 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδοφλεβίως (αντιστοιχεί σε 0,5 ml ανά 10 kg ΣΒ).

1 - 3 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,5 - 1,5 ml ανά 10 kg ΣΒ).

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 1 ml ανά 10 kg ΣΒ) και 6 - 10 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς.

Πολύ συχνά, η χορήγηση του προϊόντος προκαλεί έμετο στους σκύλους. Αυτή η επίδραση, αν δεν είναι επιθυμητή, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

ΓΑΤΕΣ

Για καταστολή:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,1 ml ανά kg ΣΒ).

2 έως 4 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ υποδορίως (αντιστοιχούν σε 0,1 έως 0,2 ml ανά kg ΣΒ).

Για την πρόκληση αναισθησίας σε συνδυασμό με κεταμίνη:

2 mg ξυλαζίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς (αντιστοιχούν σε 0,1 ml ανά kg ΣΒ) και 5 - 15 mg κεταμίνης/kg ΣΒ ενδομυϊκώς.

Πολύ συχνά, η χορήγηση του προϊόντος προκαλεί έμετο στις γάτες. Αυτή η επίδραση, αν δεν είναι επιθυμητή, μπορεί να μετριαστεί μέσω της νηστείας.

Το πώμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια για έως και 25 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλ. παράγραφο: Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

Φιαλίδια των 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 5 x 10 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

CY: 12/6/2023

EL:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Αυστρία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd.,

Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: +35722056300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.