

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns (hidrohlorīda formā) 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,5 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroģēnkarbonāts (pH korekcijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Sedācijai, muskuļu atslābināšanai un analgēzijai, veicot nelielas operācijas. Kombinācijā ar citiem anestēzijas līdzekļiem.

Zirgi

Sedācijai un muskuļu atslābināšanai. Kombinācijā ar citiem pretsāpju un anestēzijas līdzekļiem.

Suņi, kaķi

Sedācijai. Kombinācijā ar citiem pretsāpju, anestēzijas un muskuļus atslābinošiem līdzekļiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta nosprostošanās, jo šīs veterinārās zāles atslābina muskuļus un to īpašības pastiprina nosprostošuma ietekmi, kā arī vemšanas riska dēļ. Nelietot plaušu slimību (elpošanas nepietiekamības) vai sirdsdarbības traucējumu (īpaši kambaru aritmijas) gadījumā. Nelietot nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā. Nelietot, ja anamnēzē ir lēkmes. Nelietot hipotensijas un šoka gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kam ir cukura diabēts.

Neievadīt vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem amīniem (piemēram, epinefrīnu).

Nelietot teļiem līdz 1 nedēļas vecumam, kumeļiem līdz 2 nedēļu vecumam, kā arī kucēniem un kaķēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot pēdējā grūsnības posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdību laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Terapeitiskais indekss ir samazināts slimību ar septicēmiju un smagas anēmijas gadījumā.

Zirgi

Ksilazīns nomāc normālu zarnu motoriku. Tādēļ zirgiem to drīkst lietot tikai tad, ja ir pret citiem pretsāpju līdzekļiem nereaģējošas kolikas. Jāizvairās no ksilazīna lietošanas zirgiem ar aklās zarnas disfunkciju.

Pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nevēlas staigāt, tādēļ, ja iespējams, zāles jāievada vidē, kur plānots veikt ārstēšanu/izmeklējumu.

Jāuzmanās ar šo veterināro zāļu ievadīšanu zirgiem, kuri ir uzņēmīgi pret laminītu.

Zirgiem, kam ir elpceļu slimība vai disfunkcija, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.

Jālieto pēc iespējas mazāka deva.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība. Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids.

Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

Suņi, kaķi

Ksilazīns nomāc normālu zarnu motoriku. Tādēļ, veicot kuņģa-zarnu trakta augšdaļas radiogrāfisku izmeklēšanu, sedācija ar ksilazīnu var nebūt vēlama, jo tā veicina kuņģa piepildīšanos ar gāzi un samazina rezultātu interpretēšanas precizitāti.

Brahicefāliskiem suņiem, kam ir elpceļu slimība vai disfunkcija, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība. Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids.

Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

Liellopi

Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna iedarbību. Parasti, lietojot mazākās devās, liellopi paliek stāvus, bet daži dzīvnieki var nogulties. Lietojot lielākās ieteicamās devās, lielākā daļa dzīvnieku nogulsies, un daži dzīvnieki var saļimt uz sāniem.

Pēc ksilazīna injicēšanas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motoriskās funkcijas. Tā rezultātā ir iespējama vēdera uzpūšanās. Pieaugušiem liellopiem barošanu un ūdens padevi ieteicams pārtraukt vairākas stundas pirms ksilazīna ievadīšanas. Teļiem var būt nepieciešama badošanās, bet tā piemērojama tikai tad, kad ārstējošais veterinārārsts ir novērtējis ieguvuma un riska attiecību.

Liellopiem spēja atraugāties, klepot un norīt sedācijas laikā saglabājas, bet pavājinās, tādēļ atgūšanās periodā liellopi ir rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jāatrodas sternālā gulus pozā (gulus ar paceltu galvu).

Liellopiem dzīvībai bīstamas reakcijas var rasties, ja intramuskulāri ir ievadītas par 0,5 mg/kg ķermeņa svara lielākas devas (elpošanas un asinsrites mazspēja). Tādēļ deva jānosaka ļoti precīzi.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids. Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Ja pirms ksilazīna lietošanas ir veikta premedikācija ar citiem līdzekļiem (piemēram, premedikācija ar sedatīviem/pretsāpju līdzekļiem), ksilazīna deva ir jāsamazina.

Nodrošināt, lai dzīvnieki ir mierīgi, jo viņi var reaģēt uz ārējiem stimuliem.

Izvairieties no zāļu ievadīšanas artērijā.

Guļus pozā esošiem liellopiem dažkārt var būt timpānija, un no tās ir iespējams izvairīties, noturot dzīvnieku guļus stāvoklī ar paceltu galvu.

Lai nepieļautu siekalu vai barības aspirāciju, novietojiet dzīvnieka galvu un kaklu zemāk. Pirms zāļu lietošanas nodrošiniet, lai dzīvnieki būtu tukšā dūšā.

Vecāki un novājināti dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, bet nervoziem vai ļoti viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama salīdzinoši liela deva.

Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto uzmanīgi.

Kaķiem un suņiem vemšana parasti rodas 3 - 5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas. Suņiem un kaķiem ieteicams neko nedot ēst 12 stundas pirms operācijas; viņiem drīkst būt brīvi pieejams dzeramais ūdens.

Premedikācija ar atropīnu kaķiem un suņiem var samazināt siekalošanos un bradikardiju.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz zāles ir pilnībā iedarbojušās.

Ja apkārtējās vides temperatūra pārsniedz 25°C, dzīvniekus ieteicams atdzesēt un uzturēt siltus zemā temperatūrā.

Veicot sāpīgas procedūras, ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.

Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju, tādēļ procedūrām, kas skar distālās ekstremitātes, un stāvus veiktai zirga kastrācijai ksilazīns jāizmanto piesardzīgi. Darbojoties ar zirga pakājkājām, jābūt gatavam aizsargkustībām, neraugoties uz sedāciju.

Ārstētie dzīvnieki jāuzrauga līdz iedarbības pilnīgai izzušanai (piemēram, kontrolējot sirdsdarbību un elpošanu, arī pēc operācijas) un ir jānošķir, lai nepieļautu agresiju.

Attiecībā uz lietošanu jauniem dzīvniekiem skatīt 3.3. apakšpunktā minēto vecuma ierobežojumu. Ja zāles ir paredzēts lietot par šiem vecuma ierobežojumiem jaunākiem dzīvniekiem, veterinārārstam ir jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jāizvairās no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc saskares ar ādu skarto vietu nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Jānovelk piesārņotais apģērbs, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles ir nejauši nokļuvušas acīs vai uz mutes gļotādas, jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo nejauša šo veterināro zāļu pašinjicēšana vai norīšana var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāpievērš īpaša uzmanība, lai zāles neinjicētu sev un nenorītu. Zāļu nejauša sistēmiska iedarbība grūtniecēm var izraisīt dzemdes kontrakcijas un pazemināt augļa asinsspiedienu.

Metilparahidroksibenzoāts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, parabēniem vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ārstam:

Ksilazīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists. Tā iespējamie simptomi pēc uzsūkšanās ietver klīnisku iedarbību, tai skaitā no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par kambaru aritmijām. Ar elpceļiem saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi

Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Dzemdē kontrakcijas, dzemdes disfunkcijas (retāka olšūnas implantācija), dzimumlocekļa prolaps (atgriezenisks) Hipersalivācija, pavājināta atgremošana (spurekļa kustīguma nomākums), gremošanas trakta timpānija, regurgitācija, mīksti izkārnījumi¹ Mēles paralīze Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās Hipotensija, bradikardija, aritmija Pazemināta ķermeņa temperatūra (tikai pēc temperatūras paaugstināšanās) Uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas) Hiperglikēmija Poliūrija Kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums)
--	--

¹24 stundas pēc lielu ksilazīna devu ievadīšanas.

Zirgi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Kolikas ²
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Dzemdē kontrakcijas, dzimumlocekļa prolaps (atgriezenisks) Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās Hipotensija, bradikardija, aritmija Pazemināta ķermeņa temperatūra Uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas)³ Muskuļu trīce³ Hiperglikēmija Poliūrija Kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums) Pastiprināta svīšana⁴

²Pēc tādu vielu lietošanas, kurām piemīt α_2 -simpatomimētiskā aktivitāte, var rasties vieglas kolikas, jo šīs grupas aktīvās vielas īslaicīgi nomāc zarnu motoriku. Lai to novērstu, zirgi pēc sedācijas līdz pilnīgai ietekmes izzušanai nedrīkst uzņemt nekādu barību.

³Reaģējot uz asiem dzirdes un fiziskiem stimuliem. Lai gan reti, tomēr ir saņemti ziņojumi par agresīvām reakcijām zirgiem pēc ksilazīna ievadīšanas.

⁴Kad sedācijas ietekme izzūd.

Suņi, kaķi

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Kuņģa uzpūšanās ⁵
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Sirdsdarbības apstāšanās, hipotensija; ⁶ Dispnoja, bradikardija, plaušu tūska; ⁶ Lēkme, prostrācija, izmainītas zīlītes, trīce. ⁶
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās (īpaši kaķiem) Bradikardija, aritmija Pazemināta ķermeņa temperatūra Uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas) Hiperglikēmija Poliūrija Kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums) Hipersalivācija, vemšana ⁷ Dzemdē kontrakcijas (kaķiem)

⁵Jutīgu šķirņu suņiem, kuriem ir liels krūškurvis (vācu dogs, īru seters).

⁶Anestēziju saņēmušiem dzīvniekiem, galvenokārt atgūšanās perioda laikā un pēc tā.

⁷Ksilazīna izraisītas sedācijas sākumā, īpaši tad, ja dzīvnieki ir tikko pabaroti.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lai gan laboratoriskie pētījumi žurkām neliecināja par teratogēnisku vai fetotoksisku iedarbību, šīs veterinārās zāles grūsnības pirmajos divos trimestros drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (īpaši liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdībās, jo ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas un var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kam tiek transplantēta olšūna, jo palielinātā dzemdes tonusa dēļ var samazināties olšūnas implantācijas iespējamība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot kopā ar ksilazīnu, citi CNS nomācošie līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.) var izraisīt CNS papildu nomākumu. Var būt jāsamazina šo līdzekļu

devas. Tādēļ kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem un trankvilizatoriem ksilazīns jālieto piesardzīgi.

Ksilazīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar tādiem simpatomimētiskiem līdzekļiem kā epinefrīns, jo ir iespējama kambaru aritmija.

Ir ziņots, ka potenciēto sulfonamīdu un alfa-2 agonistu vienlaicīga intravenoza ievadīšana izraisa sirds aritmijas, kas var būt letālas. Lai gan, lietojot šīs veterinārās zāles, šāda ietekme nav novērota, ja zirga sedācijai ir izmantots ksilazīns, nav ieteicams intravenozi ievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Liellopi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Kaķi: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Lai noteiktu pareizo devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Intravenozā injekcija jāveic lēnām, īpaši zirgiem.

LIELLOPI

Intravenozai lietošanai

Intravenozas lietošanas gadījumā intramuskulārai ievadīšanai ieteiktā deva tiek samazināta līdz 1/2-1/3 atbilstoši konkrētā dzīvnieka reakcijai. Intravenozas ievadīšanas gadījumā iedarbības sākums paātrinās, bet iedarbības ilgums parasti saīsinās.

Devas līmenis	Ksilazīns (mg/kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/100 kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/500 kg ķermeņa svara)
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

Intramuskulārai lietošanai

Devas līmenis	Ksilazīns (mg/kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/100 kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/500 kg ķermeņa svara)
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

Ja nepieciešams, efektu iespējams pastiprināt vai paildzināt, ievadot otru devu. Lai pastiprinātu efektu, papildu devu drīkst ievadīt 20 minūtes pēc pirmās devas. Lai pagarinātu efektu, papildu devu drīkst ievadīt 30 – 40 minūtes pēc pirmās devas. Taču kopējā ievadītā deva nedrīkst pārsniegt IV devas līmeni.

Deva I: sedācija ar nelielu muskuļu tonusa samazināšanos. Liellopi joprojām spēj nostāvēt.

Deva II: sedācija ar izteiktu muskuļu tonusa samazināšanos un vieglu analgēziju. Liellopi lielākoties joprojām spēj nostāvēt, bet var arī nogulties.

Deva III:-dziļa sedācija, vēl izteiktāka muskuļu tonusa samazināšanās, daļēja analgēzija. Liellopi noguļas (pirms tam ieteicams nedot barību).

Deva IV: ļoti dziļa sedācija ar izteiktu muskuļu tonusa samazināšanos, daļēja analgēzija. Liellopi noguļas.

ZIRGI

Sedācijai:

0,6 - 1,0 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 3 - 5 ml uz 100 kg ķermeņa svara).

Atkarībā no devas tiek nodrošināta viegla līdz dziļa sedācija ar dažāda stipruma analgēziju un izteikta muskuļu tonusa pazemināšanās. Parasti zirgs nenoguļas.

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

1 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 5 ml uz 100 kg ķermeņa svara) un pēc dziļas sedācijas iestāšanās 2 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intravenozi.

Ja noteikti ir nepieciešama arī muskuļu atslābināšana, guļus stāvoklī esošam dzīvniekam drīkst ievadīt miorelaksantus, līdz parādās pirmās pietiekama atslābinājuma pazīmes.

SUNI

Sedācijai:

1 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 0,5 ml uz 10 kg ķermeņa svara).

1-3 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,5-1,5 ml uz 10 kg ķermeņa svara).

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara) un 6 - 10 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Ļoti bieži šo zāļu ievadīšana izraisa vemšanu suņiem. Ja šī ietekme nav vēlama, to var mazināt, nodrošinot zāļu ievadīšanu tukšā dūšā.

KAKI

Sedācijai:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,1 ml uz kg ķermeņa svara).

2-4 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara subkutāni (atbilst 0,1-0,2 ml uz kg ķermeņa svara).

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,1 ml uz kg ķermeņa svara) un 5 - 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Kaķiem šo zāļu ievadīšana ļoti bieži izraisa vemšanu. Ja šī ietekme nav vēlama, to var mazināt, nodrošinot zāļu ievadīšanu tukšā dūšā.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 25 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmija, hipotensija, smags CNS un elpošanas nomākums, kā arī krampji. Kā ksilazīna antagonistus var izmantot α 2-adrenerģiskos antagonistus.

Lai ārstētu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, var ieteikt mehānisku plaušu ventilāciju vienlaicīgi ar elpošanu stimulējošu līdzekļu (piemēram, doksaprāma) lietošanu vai bez tās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QN05CM92

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīns ir tiazīna atvasinājums ar sedatīvu, hipnotisku, lokāli anestezējošu un hipotensīvu iedarbību. Atkarībā no dzīvnieku sugas, tam piemīt arī pretsāpju un muskuļus atslābinošas īpašības. Taču pietiekama analgēzija parasti tiks sasniegta, lietojot tikai kombinācijā ar citām zālēm.

Tas ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un iedarbojas uz centrālās un perifērās nervu sistēmas presinaptiskajiem un postsinaptiskajiem receptoriem.

Līdzīgi kā klonidīna lietošanas gadījumā sedāciju un analgēziju var izskaidrot ar centrālajā nervu sistēmā esošo α_2 -adrenoreceptoru stimulāciju. Daļa novēroto nevēlamo blakusparādību ir skaidrojamas ar tādu pašu darbības mehānismu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Dzīvnieka organismā ksilazīns strauji uzsūcas un izkliedējas. Neatkarīgi no dzīvnieka sugas, maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts 12-14 minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas. Turpretim biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas ir atkarīga no dzīvnieka sugas.

Ksilazīns tiek strauji un pilnīgi sadalīts par dažādiem metabolītiem. Pēc intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas eliminācijas pusperiods ir 23-60 minūtes. Pilnīgas eliminācijas pusperiods neatkarīgi no ievadīšanas veida vai devas ir 2-3 stundas. Atliekvielu testā liellopiem ar radioloģiski iezīmētu aktīvo vielu 85 % ievadītās radioaktivitātes tika izvadīti ar urīnu 24 stundu laikā pēc i.v. ievadīšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga I klases stikla flakons ar 10 ml šķīduma injekcijām vai caurspīdīga II klases stikla flakons ar 25 ml vai 50 ml šķīduma injekcijām, noslēgts ar pārklātu I tipa bromobutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

10 ml, 25 ml, 50 ml vai 5 x 10 ml flakoni kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0025

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

27.06.2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Xylazine

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ksilazīns (hidrohlorīda formā) 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

25 ml

50 ml

5 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, suņi, kaķi

5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: i.v., i.m.

Zirgi: i.v.

Suņi: i.v., i.m.

Kaķi: i.m., s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

-

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml, 25 ml, 50 ml caurspīdīga stikla flakons noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylamidor



Liellopi, zirgi, suņi, kaķi

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Xylazine 20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Xylamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns (hidrohlorīda formā) 20 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

Sedācijai, muskuļu atslābināšanai un analgēzijai, veicot nelielas operācijas.
Kombinācijā ar citiem anestēzijas līdzekļiem.

Zirgi

Sedācijai un muskuļu atslābināšanai.
Kombinācijā ar citiem pretsāpju un anestēzijas līdzekļiem.

Suņi, kaķi

Sedācijai.
Kombinācijā ar citiem pretsāpju, anestēzijas un muskuļu atslābinošiem līdzekļiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kam ir kuņģa-zarnu trakta nosprostojums, jo šīs veterinārās zāles atslābina muskuļus un to īpašības pastiprina nosprostojuma ietekmi, kā arī vemšanas riska dēļ.

Nelietot plaušu slimību (elpošanas nepietiekamības) vai sirdsdarbības traucējumu (īpaši kambaru aritmijas) gadījumā.

Nelietot nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot, ja anamnēzē ir lēkmes.

Nelietot hipotensijas un šoka gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kam ir cukura diabēts.

Neievadīt vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem amīniem (piemēram, epinefrīnu).

Nelietot teļiem līdz 1 nedēļas vecumam, kumēļiem līdz 2 nedēļu vecumam, kā arī kucēniem un kaķēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot pēdējā grūsnības posmā (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdību laikā (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Terapeitiskais indekss ir samazināts slimību ar septicēmiju un smagas anēmijas gadījumā.

Zirgi

Ksilazīns nomāc normālu zarnu motoriku. Tādēļ zirgiem to drīkst lietot tikai tad, ja ir pret citiem pretsāpju līdzekļiem nereaģējošas kolikas. Jāizvairās no ksilazīna lietošanas zirgiem ar aklās zarnas disfunkciju.

Pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nevēlas staigāt, tādēļ, ja iespējams, zāles jāievada vidē, kur plānots veikt ārstēšanu/izmeklējumu.

Jāuzmanās ar šo veterināro zāļu ievadīšanu zirgiem, kuri ir uzņēmīgi pret laminītu.

Zirgiem, kam ir elpceļu slimība vai disfunkcija, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.

Jālieto pēc iespējas mazāka deva.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība. Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids.

Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

Suņi, kaķi

Ksilazīns nomāc normālu zarnu motoriku. Tādēļ, veicot kuņģa-zarnu trakta augšdaļas radiogrāfisku izmeklēšanu, sedācija ar ksilazīnu var nebūt vēlama, jo tā veicina kuņģa piepildīšanos ar gāzi un samazina rezultātu interpretēšanas precizitāti.

Brahicefāliskiem suņiem, kam ir elpceļu slimība vai disfunkcija, var attīstīties dzīvībai bīstama dispnoja.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība. Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids.

Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

Liellopi

Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna iedarbību. Parasti, lietojot mazākās devās, liellopi paliek stāvus, bet daži dzīvnieki var nogulties. Lietojot lielākās ieteicamās devās, lielākā daļa dzīvnieku nogulsies, un daži dzīvnieki var saļīmt uz sāniem.

Pēc ksilazīna injicēšanas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motoriskās funkcijas. Tā rezultātā ir iespējama vēdera uzpūšanās. Pieaugušiem liellopiem barošanu un ūdens padevi ieteicams pārtraukt vairākas stundas pirms ksilazīna ievadīšanas. Teļiem var būt nepieciešama badošanās, bet tā piemērojama tikai tad, kad ārstējošais veterinārārsts ir novērtējis ieguvuma un riska attiecību.

Liellopiem spēja atraugāties, klepot un norīt sedācijas laikā saglabājas, bet pavājinās, tādēļ atgūšanās periodā liellopi ir rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jāatrodas sternālā guļus pozā (guļus ar paceltu galvu).

Liellopiem dzīvībai bīstamas reakcijas var rasties, ja intramuskulāri ir ievadītas par 0,5 mg/kg ķermeņa svara lielākas devas (elpošanas un asinsrites mazspēja). Tādēļ deva jānosaka ļoti precīzi.

Pirms kombinēšanas ar citiem ievadnarkozes vai anestēzijas līdzekļiem jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Veicot šo novērtēšanu, jāņem vērā šo veterināro zāļu sastāvs, deva un operācijas veids. Ieteicamās devas var būt dažādas atkarībā no izvēlētās anestēzijas līdzekļu kombinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Ja pirms ksilazīna lietošanas ir veikta premedikācija ar citiem līdzekļiem (piemēram, premedikācija ar sedatīviem/pretsāpju līdzekļiem), ksilazīna deva ir jāsamazina.

Nodrošināt, lai dzīvnieki ir mierīgi, jo viņi var reaģēt uz ārējiem stimuliem.

Izvairieties no zāļu ievadīšanas artērijā.

Guļus pozā esošiem liellopiem dažkārt var būt timpānija, un no tās ir iespējams izvairīties, noturot dzīvnieku guļus stāvoklī ar paceltu galvu.

Lai nepieļautu siekalu vai barības aspirāciju, novietojiet dzīvnieka galvu un kaklu zemāk. Pirms zāļu lietošanas nodrošiniet, lai dzīvnieki būtu tukšā dūšā.

Vecāki un novājināti dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, bet nervoziem vai ļoti viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama salīdzinoši liela deva.

Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto uzmanīgi.

Kaķiem un suņiem vemšana parasti rodas 3 - 5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas. Suņiem un kaķiem ieteicams nedot barību 12 stundas pirms operācijas; viņiem drīkst būt brīvi pieejams dzeramais ūdens.

Premedikācija ar atropīnu kaķiem un suņiem var samazināt siekalošanos un bradikardiju.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz zāles ir pilnībā iedarbojušās.

Ja apkārtējās vides temperatūra pārsniedz 25°C, dzīvniekus ieteicams atdzesēt un uzturēt siltus zemā temperatūrā.

Veicot sāpīgas procedūras, ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.

Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju, tādēļ procedūrām, kas skar distālās ekstremitātes, un stāvus veiktai zirga kastrācijai ksilazīns jāizmanto piesardzīgi. Darbojoties ar zirga pakājkājām, jābūt gatavam aizsargkustībām, neraugoties uz sedāciju.

Ārstētie dzīvnieki jāuzrauga līdz iedarbības pilnīgai izzušanai (piemēram, kontrolējot sirdsdarbību un elpošanu, arī pēc operācijas) un ir jānošķir, lai nepieļautu agresiju.

Attiecībā uz lietošanu jauniem dzīvniekiem skatīt 3.3. apakšpunktā minēto vecuma ierobežojumu. Ja zāles ir paredzēts lietot par šiem vecuma ierobežojumiem jaunākiem dzīvniekiem, veterinārārstam ir jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jāizvairās no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Pēc saskares ar ādu skarto vietu nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Jānovelk piesārņotais apģērbs, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles ir nejauši nokļuvušas acīs vai uz mutes gļotādas, jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. **NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI**, jo nejauša šo veterināro zāļu pašinjicēšana vai norīšana var izraisīt sedāciju un asinsspiediena izmaiņas.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtniece, jāpievērš īpaša uzmanība, lai zāles neinjicētu sev un nenorītu. Zāļu nejauša sistēmiska iedarbība grūtniecēm var izraisīt dzemdes kontrakcijas un pazemināt augļa asinsspiedienu.

Metilparahidroksibenzoāts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, parabēniem vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ārstam:

Ksilazīns ir α_2 -adrenoreceptoru agonists. Tā iespējamie simptomi pēc uzsūkšanās ietver klīnisku iedarbību, tai skaitā no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par kambaru aritmijām. Ar elpceļiem saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība un laktācija

Lai gan laboratoriskie pētījumi žurkām neliecināja par teratogēnisku vai fetotoksisku iedarbību, šīs veterinārās zāles grūsnības pirmajos divos trimestros drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska novērtējumu.

Nelietot grūsnības vēlākajos posmos (īpaši liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdības, jo ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas un var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kam tiek transplantēta olšūna, jo palielinātā dzemdes tonusa dēļ var samazināties olšūnas implantācijas iespējamība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot kopā ar ksilazīnu, citi CNS nomācošie līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.) var izraisīt CNS papildu nomākumu. Var būt jāsamazina šo līdzekļu devas. Tādēļ kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem un trankvilizatoriem ksilazīns jālieto piesardzīgi.

Ksilazīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar tādiem simpatomimētiskiem līdzekļiem kā epinefrīns, jo ir iespējama kambaru aritmija.

Ir ziņots, ka potenciēto sulfonamīdu un alfa-2 agonistu vienlaicīga intravenoza ievadīšana izraisa sirds aritmijas, kas var būt letālas. Lai gan, lietojot šīs veterinārās zāles, šāda ietekme nav novērota, ja zirga sedācijai ir izmantots ksilazīns, nav ieteicams intravenozi ievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmija, hipotensija, smags CNS un elpošanas nomākums, kā arī krampji. Kā ksilazīna antagonistus var izmantot α_2 -adrenerģiskos antagonistus. Lai ārstētu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, var ieteikt mehānisku plaušu ventilāciju vienlaicīgi ar elpošanu stimulējošu līdzekļu (piemēram, doksaprāma) lietošanu vai bez tās.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi

Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem): dzemdes kontrakcijas, dzemdes disfunkcijas (retāka olšūnas implantācija), dzimumlocekļa prolaps (atgriezenisks), hipersalivācija, samazināta spurekļa aktivitāte (spurekļa kustīguma nomākums), gremošanas trakta timpānija, regurgitācija, mīksti izkārnījumi¹, mēles paralīze, elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, hipotensija, bradikardija, aritmija, pazemināta ķermeņa temperatūra (tikai pēc temperatūras paaugstināšanās), uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas), hiperglikēmija, poliūrija, kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums).

¹24 stundas pēc lielu ksilazīna devu ievadīšanas.

Zirgi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Kolikas²

Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):

dzemdes kontrakcijas, dzimumlocekļa prolaps (atgriezenisks), elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās, hipotensija, bradikardija, aritmija, pazemināta ķermeņa temperatūra, uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas)³, muskuļu trīce³, hiperglikēmija, poliūrija, kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums), pastiprināta svīšana⁴.

²Pēc tādu vielu lietošanas, kurām piemīt α_2 -simpatomimētiskā aktivitāte, var rasties vieglas kolikas, jo šīs grupas aktīvās vielas īslaicīgi nomāc zarnu motoriku. Lai to novērstu, zirgi pēc sedācijas līdz pilnīgai ietekmes izzušanai nedrīkst uzņemt nekādu barību.

³Reaģējot uz asiem dzirdes un fiziskiem stimuliem. Lai gan reti, tomēr ir saņemti ziņojumi par agresīvām reakcijām zirgiem pēc ksilazīna ievadīšanas.

⁴Kad sedācijas ietekme izzūd.

Suņi, kaķi

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
kuņģa uzpūšanās⁵

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
sirdsdarbības apstāšanās, hipotensija, dispnoja, bradipnoja, plaušu tūska, lēkme, prostarācija, zīlīšu izmaiņas, trīce.⁶

Neapstiprināts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):
elpošanas nomākums, elpošanas apstāšanās (īpaši kaķiem), bradikardija, aritmija, pazemināta ķermeņa temperatūra, uzbudinājums (paradoksālas uzbudinājuma reakcijas), hiperglikēmija, poliūrija, kairinājums ievadīšanas vietā (atgriezenisks lokāls audu kairinājums), hipersalivācija, vemšana,⁷ dzemdes kontrakcijas (kaķiem).

⁵Jutīgu šķirņu suņiem, kuriem ir liels krūškurvis (vācu dogs, īru seters).

⁶Anestēziju saņēmušiem dzīvniekiem, galvenokārt atgūšanās perioda laikā un pēc tā.

⁷Ksilazīna izraisītas sedācijas sākumā, īpaši tad, ja dzīvnieki ir tikko pabaroti.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055
Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, intramskulārai vai subkutānai lietošanai.

Liellopi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai

Zirgi: intravenozai lietošanai

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai

Kaķi: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai

Lai noteiktu pareizo devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Intravenozā injekcija jāveic lēnām, īpaši zirgiem.

LIELLOPI

Intravenozai lietošanai

Intravenozas lietošanas gadījumā intramskulārai ievadīšanai ieteiktā deva tiek samazināta līdz 1/2-1/3 atbilstoši konkrētā dzīvnieka reakcijai. Intravenozas ievadīšanas gadījumā iedarbības sākums paātrinās, bet iedarbības ilgums parasti saīsina.

Devas līmenis	Ksilazīns (mg/kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/100 kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/500 kg ķermeņa svara)
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

Intramuskulārai lietošanai

Devas līmenis	Ksilazīns (mg/kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/100 kg ķermeņa svara)	Xylamidor (ml/500 kg ķermeņa svara)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
i.v.	0,3	1,5	7,5

Ja nepieciešams, efektu iespējams pastiprināt vai paildzināt, ievadot otru devu. Lai pastiprinātu efektu, papildu devu drīkst ievadīt 20 minūtes pēc pirmās devas. Lai pagarinātu efektu, papildu devu drīkst ievadīt 30 – 40 minūtes pēc pirmās devas. Taču kopējā ievadītā deva nedrīkst pārsniegt IV devas līmeni.

Deva I:-sedācija ar nelielu muskuļu tonusa samazināšanos. Liellopi joprojām spēj nostāvēt.

Deva II:-sedācija ar izteiktu muskuļu tonusa samazināšanos un vieglu analgēziju. Liellopi lielākoties joprojām spēj nostāvēt, bet var arī nogulties.

Deva III:-dziļa sedācija, vēl izteiktāka muskuļu tonusa samazināšanās, daļēja analgēzija. Liellopi noguļas (pirms tam ieteicams nedot barību).

Deva IV: ļoti dziļa sedācija ar izteiktu muskuļu tonusa samazināšanos, daļēja analgēzija. Liellopi noguļas.

ZIRGI

Sedācijai:

0,6 - 1,0 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 3 - 5 ml uz 100 kg ķermeņa svara).

Atkarībā no devas tiek nodrošināta viegla līdz dziļa sedācija ar dažāda stipruma analgēziju un izteikta muskuļu tonusa pazemināšanās. Parasti zirgs nenoguļas.

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

1 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 5 ml uz 100 kg ķermeņa svara) un pēc dziļas sedācijas iestāšanās 2 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intravenozi.

Ja noteikti ir nepieciešama arī muskuļu atslābināšana, guļus stāvoklī esošam dzīvniekam drīkst ievadīt miorelaksantus, līdz parādās pirmās pietiekama atslābinājuma pazīmes.

SUNI

Sedācijai:

1 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 0,5 ml uz 10 kg ķermeņa svara).

1-3 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,5-1,5 ml uz 10 kg ķermeņa svara).

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara) un 6 - 10 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Suņiem šo zāļu ievadīšana ļoti bieži izraisa vemšanu. Ja šī ietekme nav vēlama, to var mazināt, nodrošinot zāļu ievadīšanu tukšā dūšā.

KAKI

Sedācijai:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,1 ml uz kg ķermeņa svara).

2-4 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara subkutāni (atbilst 0,1-0,2 ml uz kg ķermeņa svara).

Ievadnarkozei kombinācijā ar ketamīnu:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,1 ml uz kg ķermeņa svara) un 5 - 15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Kaķiem šo zāļu ievadīšana ļoti bieži izraisa vemšanu. Ja šī ietekme nav vēlama, to var mazināt, nodrošinot zāļu ievadīšanu tukšā dūšā.

Gumijas aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 25 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0025

Iepakojuma lielumi:

10 ml, 25 ml, 50 ml vai 5 x 10 ml flakoni kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

27.06.2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA
Kalnabeišu aleja 25
Sigulda
Siguldas novads
LV2150
Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.