

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Xylazine 20,0 mg
Ισοδυναμούν με 23,32 mg xylazine hydrochloride

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 (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,1 mg
Citric acid monohydrate	
Sodium citrate	
Propylene glycol	
Water for injections	

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, άλογα και βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταστολή σε σκύλους, γάτες, άλογα και βοοειδή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται στα τελευταία στάδια της κύησης, βλέπε κεφάλαιο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με οισοφαγική έμφραξη και στροφή στομάχου, καθώς οι μυοχαλαρωτικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να εντείνουν τις συνέπειες της έμφραξης και λόγω πιθανής πρόκλησης εμέτου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, αναπνευστική δυσλειτουργία, καρδιακές διαταραχές, υπόταση και/ή καταπληξία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων, ή σε κουτάβια και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σκύλοι και 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 καθιστά την ερμηνεία των ευρημάτων πιο δύσκολη. Σκύλοι βραχυκεφαλικών φυλών με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν δύσπνοια επικίνδυνη για τη ζωή του ζώου.

Άλογα:

Η ξυλαζίνη αναστέλλει την ομαλή εντερική κινητικότητα. Θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κωλικό που δεν ανταποκρίνονται στα αναλγητικά. Η χρήση της ξυλαζίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού εντέρου.

Μετά από χορήγηση ξυλαζίνης, τα άλογα παρουσιάζονται απρόθυμα να βαδίσουν, έτσι, όταν είναι δυνατό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στον χώρο όπου πρόκειται να διεξαχθεί η θεραπεία/εξέταση.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με επιφύλαξη σε άλογα με ευαισθησία στην ενδονυχίτιδα.

Άλογα με αναπνευστική νόσο ή δυσλειτουργία μπορεί να εκδηλώσουν επικίνδυνη για τη ζωή δύσπνοια.

Η δοσολογία θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Βοοειδή:

Τα μηρυκαστικά είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις ενέργειες της ξυλαζίνης. Συνήθως τα βοοειδή δεν κατακλίνονται μετά τη χορήγηση μικρής δόσης, αλλά ορισμένα ζώα ενδέχεται να κατακλιθούν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις, τα περισσότερα ζώα κατακλίνονται και μερικά ζώα ενδέχεται να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.

Μετά τη χορήγηση της ξυλαζίνης, καταστέλλεται η κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας και του κεκρυφάλου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μετεωρισμό. Συνιστάται να μη χορηγείται τροφή και νερό για πολλές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης.

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

Στα βοοειδή καταστάσεις επικίνδυνες για τη ζωή του ζώου μπορούν να εμφανιστούν μετά την ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων πάνω από 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Είναι απαραίτητη, επομένως, η πολύ ακριβής δοσολογία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Γενικά παρατηρείται έμετος μέσα σε 3-5 λεπτά μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης στις γάτες και στους σκύλους. Συνιστάται η προεγχειρητική νηστεία για 12 ώρες στους σκύλους και στις γάτες, ενώ μπορούν να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στο νερό.

Να μην υπερβαίνουν οι συνιστώμενες δόσεις.

Μετά τη χορήγηση, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα να αναπαύονται ήσυχα, μέχρις ότου επέλθει 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.

Επειδή οι αναλγητικές ιδιότητες της ξυλαζίνης δεν είναι επαρκείς, σε επώδυνες επεμβάσεις η ξυλαζίνη πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα τοπικό ή γενικό αναλγητικό!

Η ξυλαζίνη προκαλεί ορισμένο βαθμό αταξίας, επομένως πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις των άκρων και στην ορχεκτομή των αλόγων σε όρθια θέση.

Ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί ξυλαζίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου η δράση του φαρμάκου έχει παρέλθει πλήρως (π.χ. παρακολούθηση καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας και, επίσης, κατά τη μετεγχειρητική περίοδο).

Για χρήση σε νεαρά ζώα, βλέπε τους περιορισμούς ηλικίας που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3.3. Αν το

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί σε νεαρά ζώα, ηλικίας κάτω από τα όρια αυτά, ο κτηνίατρος πρέπει να εκτιμήσει την σχέση οφέλους-κινδύνου.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να προκληθούν ηρέμηση και μεταβολές στην πίεση του αίματος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, δεν αποκλείεται να παρουσιαστεί ερεθισμός, υπερευαισθησία, εξ' επαφής δερματίτιδα, καθώς και συστηματικές επιδράσεις.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και να χρησιμοποιούνται αδιαπέραστα γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Απομακρύνετε ρούχα που έχουν έλθει σε επαφή με το φάρμακο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Προς τον ιατρό:

Η ξυλαζίνη είναι αγωνιστής των α₂-αδρενεργικών υποδοχέων, η τοξική δράση του οποίου μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα, όπως ηρέμηση, καταστολή του αναπνευστικού και κόμα, βραδυκαρδία και υπόταση, καθώς και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ^α , υπερσιελόρροια ^β Βραδυκαρδία ^γ , αρρυθμία ^δ , υπόταση Αναπνευστική ανακοπή, βραδύπνοια Μυϊκός τρόμος, ακούσια κίνηση ^ε Υποθερμία ^{στ}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερθερμία ^{στ} Πολυουρία Σύσπαση της μήτρας, πρόωρος τοκετός

^α Κατά την έναρξη της καταστολής, ειδικά όταν τα ζώα πρόσφατα έχουν λάβει τροφή.

^β Έντονη.

^γ Με κολποκοιλιακό αποκλεισμό.

^δ Ανατασσομένη.

^ε Ως απάντηση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα.

^{στ} Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορρύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να μειώνεται ή να αυξάνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ^α Βραδυκαρδία ^β , υπόταση Αναπνευστική ανακοπή, βραδύπνοια Μυϊκός τρόμος Υποθερμία ^γ , υπερθερμία ^γ
--	--

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερσιελόρροια ^δ Αρρυθμία ^ε Ακούσια κίνηση ^{στ}
---	--

^α Κατά την έναρξη της ηρέμησης, ειδικά όταν τα ζώα πρόσφατα έχουν λάβει τροφή.

^β Με κολποκοιλιακό αποκλεισμό.

^γ Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορρύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να μειώνεται ή να αυξάνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

^δ Έντονη.

^ε Ανατασσομένη.

^{στ} Ως απάντηση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα.

Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από υποδόρια χορήγηση, σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, και η δράση (αποτελεσματικότητα) είναι λιγότερο προβλέψιμη.

Βοοειδή

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βραδυκαρδία, αρρυθμία ^α , υπόταση Υποθερμία ^β , υπερθερμία ^β Αναπνευστική ανακοπή, καταστολή του αναπνευστικού Υπερσιελόρροια ^γ , διαταραχή της γλώσσας ^δ , αναγωγή, μετεωρισμός
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Πρόπτωση του πέους ^α Μαλακά κόπρανα ^ε , ατονία της μεγάλης κοιλίας Πρόωρος τοκετός, διαταραχή της μήτρας ^{στ} Πολυουρία

^α Ανατασσομένη.

^β Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορρύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να μειώνεται ή να αυξάνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

^γ Έντονη.

^δ Ατονία.

^ε Για 24 ώρες, σε βοοειδή στα οποία έχουν χορηγηθεί υψηλές δόσεις ξυλαζίνης.

^{στ} Μειωμένη εμφύτευση του πρώιμου εμβρύου.

Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογική συμπεριφορά ^α
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βραδυκαρδία ^β , αρρυθμία ^γ , υπόταση Υπερθερμία ^δ Αναπνευστική ανακοπή Αυξημένη εφίδρωση ^ε Μυϊκός τρόμος ^{στ} , αταξία Κολικός ^ζ , ^η , υποκινητικότητα της πεπτικής οδού ^{η, θ}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Πρόπτωση του πέους ^γ Υποθερμία ^δ Ακούσια κίνηση ^{στ} Βραδύπνοια Συχνή διούρηση

^α Βίαιες αντιδράσεις.

^β Σοβαρή.

^γ Ανατασσομένη.

^δ Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορρύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να μειώνεται ή να αυξάνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

^ε Καθώς η ηρεμιστική δράση του φαρμάκου εξασθενεί.

^{στ} Ως απάντηση σε απότομα ακουστικά ή φυσικά ερεθίσματα.

^ζ Ήπιος.

^η Για να προληφθεί αυτό, τα άλογα δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφή μετά την καταστολή μέχρι η επίδραση να υποχωρήσει πλήρως.

^θ Προσωρινά.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Παρότι από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης θα πρέπει να γίνεται 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), καθώς η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Γονιμότητα:

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 ομαλής εμφύτευσης του εμβρύου στο μήτρα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ορισμένες κατασταλτικές ουσίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ σε περίπτωση που χορηγηθούν με ξυλαζίνη. Η δοσολογία των ουσιών αυτών μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα.

Η ξυλαζίνη πρέπει να μη συνδυάζεται με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η αδρεναλίνη, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή αρρυθμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι:	ενδομυϊκή, υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.
Γάτες:	ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.
Άλογα:	ενδοφλέβια χρήση.
Βοοειδή:	ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, ανάλογα με το είδος ζώου στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η αντίδραση του κάθε ζώου στην ξυλαζίνη ποικίλλει (όπως συμβαίνει και με άλλα ηρεμιστικά) και μερικώς εξαρτάται από τη δοσολογία, την ηλικία του ζώου, την ιδιοσυγκρασία του, το περιβάλλον (παράγοντες που προκαλούν στρες) και τη γενική κατάσταση (ασθένειες, ποσοστό λίπους κ.λπ.). Οι δόσεις επίσης εξαρτώνται από τον επιθυμητό βαθμό καταστολής. Γενικά, η έναρξη της καταστολής και της ανάνηψης επέρχεται βραδύτερα μετά την ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση στις συνιστώμενες δόσεις από ό,τι μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Τα πρώτα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 2 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και μέσα σε 5 έως 10 λεπτά μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μετά από 10 λεπτά. Γενικά, αύξηση της δοσολογίας οδηγεί σε αύξηση του βαθμού ηρέμησης, μέχρις ότου επιτευχθεί ένα μέγιστο επίπεδο, πέραν του οποίου

περαιτέρω αύξηση της δοσολογίας οδηγεί σε αύξηση μόνο της διάρκειας της ηρέμησης. Στους μόσχους, ο χρόνος ανάνηψης μπορεί να είναι παρατεταμένος μετά χορήγηση δόσης 1,5 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης. Εάν ο απαιτούμενος βαθμός ηρέμησης δεν επιτευχθεί, είναι μάλλον απίθανο ότι η επανάληψη της δόσης θα αποδειχθεί περισσότερο αποτελεσματική. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται το ζώο να αφήνεται μέχρις ότου ανανήψει πλήρως και να επαναλαμβάνεται η διαδικασία με υψηλότερη δόση, 24 ώρες αργότερα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να χρησιμοποιείται σύριγγα με τις κατάλληλες διαβαθμίσεις.

Σκύλοι:	1,0 - 2,0	mg/kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως
	0,5 - 1,0	ml ενέσιμου διαλύματος/10kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως
	0,7 - 1,0	mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως
	0,35 - 0,5	ml ενέσιμου διαλύματος/10 kg σ.β. ενδοφλεβίως
Γάτες:	0,5 - 1,0	mg/kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως
	0,125 - 0,25	ml ενέσιμου διαλύματος/5 kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως
Άλογα:	0,5 - 1,0	mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως
	2,5 - 5,0	ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδοφλεβίως
Βοοειδή:	0,05 - 0,20	mg/kg σ.β.
	0,25 - 1,0	ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδομυϊκώς
	0,03 - 0,10	mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως
	0,15 - 0,5	ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδοφλεβίως

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να γίνεται βραδέως, ιδιαίτερα στα άλογα.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδέχεται να παρατηρηθούν καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση και έντονη καταστολή του κεντρικού νευρικού και του αναπνευστικού συστήματος. Επίσης, μετά από υπερδοσολογία έχουν παρατηρηθεί σπασμοί. Η δράση της ξυλαζίνης μπορεί να αναστραφεί από τους α₂-αδρενεργικούς ανταγωνιστές. Η ατιπαμεζόλη έχει αποδειχθεί χρήσιμο αντίδοτο σε μερικές περιπτώσεις. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 0,2 mg/kg για τους σκύλους και τις γάτες.

Για να αντιμετωπιστούν οι κατασταλτικές ενέργειες της ξυλαζίνης στο αναπνευστικό, συνιστάται η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής με ή χωρίς τη χορήγηση φαρμάκων διεγερτικών της αναπνοής (π.χ. δοξαπράμη).

3.11 Ειδικόι 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

Άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.
Γάλα: Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05C M92.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ξυλαζίνη ανήκει στους αγωνιστές των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων.

Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων, ο οποίος δρα μέσω της διέγερσης των κεντρικών και περιφερικών α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων. Μέσω της κεντρικής διέγερσης των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων, η ξυλαζίνη έχει ισχυρή αναλγητική δράση. Πέρα από την α_2 -αδρενεργική δράση της, η ξυλαζίνη, έχει και α_1 -αδρενεργικές ενέργειες. Επίσης, προκαλεί χαλάρωση των σκελετικών μυών αποκλείοντας την ενδονευρωνική μετάδοση των ώσεων σε κεντρικό επίπεδο του ΚΝΣ. Οι αναλγητικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες της ξυλαζίνης διαφέρουν σημαντικά στα διάφορα είδη ζώων. Γενικά, επαρκής αναλγησία επιτυγχάνεται μόνο όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε πολλά είδη ζώων, η χορήγηση ξυλαζίνης προκαλεί μικρής διάρκειας υπέρταση, η οποία ακολουθείται από μεγαλύτερης διάρκειας υπόταση και βραδυκαρδία. Οι εν λόγω αντίθετες επιδράσεις στην αρτηριακή πίεση σχετίζονται προφανώς με τη δράση της ξυλαζίνης στους α_2 - και α_1 -αδρενεργικούς υποδοχείς.

Η ξυλαζίνη επιδρά ποικιλοτρόπως στο ενδοκρινικό σύστημα. Έχει αναφερθεί ότι η ξυλαζίνη επηρεάζει την ινσουλίνη (μέσω των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων στα β-κύτταρα του παγκρέατος, οι οποίοι αναστέλλουν την έκκριση ινσουλίνης), την αντιδιουρητική ορμόνη (μείωση της παραγωγής ADH, με αποτέλεσμα την πολουρία) και την ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH, μείωση).

4.3 Φαρμακοκινητική

Ταχεία απορρόφηση (και δράση) μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η μέγιστη συγκεντρώση του φαρμάκου επιτυγχάνεται ταχέως (συνήθως μέσα σε 15 λεπτά) και στη συνέχεια μειώνονται λογαριθμικά. Η ξυλαζίνη είναι μία εξαιρετικά λιποδιαλυτή οργανική βάση και κατανέμεται εκτεταμένα και γρήγορα [ταχύτητα κατανομής (Vd) 1,9-2,7]. Λίγα λεπτά μετά από ενδοφλέβια ένεση, ανευρίσκεται σε υψηλές συγκεντρώσεις στους νεφρούς, το ήπαρ, το ΚΝΣ, την υπόφυση και το διάφραγμα. Επομένως, η μεταφορά από τα αγγεία στους ιστούς είναι πολύ ταχεία. Η βιοδιαθεσιμότητα της ουσίας μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι ατελής και διαφέρει κυμαινόμενη από 52 έως 90% στους σκύλους και 40-48% στα άλογα. Η ξυλαζίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα και απεκκρίνεται ταχέως ($\pm 70\%$ μέσω των ούρων, ενώ η εντερική απέκκριση ανέρχεται στο $\pm 30\%$). Η ταχεία απέκκριση της ξυλαζίνης σχετίζεται προφανώς με τον έντονο μεταβολισμό της, παρά με την ταχεία νεφρική απέκκριση αμετάβλητης ξυλαζίνης.

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: 3 έτη.

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

Κεχριμπαρένιου χρώματος γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) κλεισμένο με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου (τύπου I) και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου σε χαρτονένιο κουτί.

Συσκευασίες:

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο με 25 ml ενέσιμου διαλύματος.

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο με 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

47974/1-7-2009/K-0147301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29.07.2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

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>).