

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Xylazine 20 mg/mL
topina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/486
URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2018.

ODOBRENO

1/21

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Xylazine 20 mg/mL, otopina za injekciju za konje, goveda, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Ksilazin 20 mg
(što odgovara 23,32 mg ksilazinklorida)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za sedaciju, analgeziju i miorelaksaciju goveda, konja, pasa i mačaka, sam ili u kombinaciji s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima, ovisno o vrsti i intenzitetu željenog učinka:

- pregled i prijevoz uzbuđenih i nemirnih životinja
- klinička, rendgenološka, ginekološka i rektalna pretraga; uklanjanje zavoja, pregled usne šupljine, penisa i dr.
- premedikacija pri manjim kirurškim zahvatima te za anesteziju u kombinaciji s drugim analgeticima i/ili anestheticima.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjem srca i dišnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju depresije centra za disanje.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama izloženim stresu (velika vrućina, hladnoća, fizička premorenost i dr.).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju opstrukcije jednjaka, torzije želuca ili hernije u pasa i mačaka.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama oboljelim od šećerne bolesti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati u arteriju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konj

Prilikom postupanja sa sediranim životinjama treba se pridržavati uobičajenih, čak i kad je primijenjena veća doza ksilazina. Tijekom obavljanja zahvata u blizini stražnjih ekstremiteta konja treba voditi računa o mogućim naglim pokretima životinje tijekom sedacije.

Govedo

Ako govedo leži na boku (latero-lateralno) može doći do pojave nadma koji se može spriječiti održavanjem životinje u trbušna-prsnom položaju. Za operacije u postranom i leđnom položaju savjetuje se glavu i vrat spustiti u niži položaj da se spriječi inhalacija sline ili sadržaja buraga. Ako se mora primijeniti velika doza ksilazina, govedo treba nekoliko sati postiti. U razdoblju najjačeg učinka ksilazina refleks gutanja je umanjen.

Pas i mačka

Prilikom primjene ksilazina psima i mačkama, često se javlja povraćanje. Zato je potrebno životinji uskratiti hranu najmanje 12 sati prije primjene.

Nakon primjene ksilazina, pse, a pogotovo mačke, treba zaštititi od pothlađivanja do potpunog oporavka svijesti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoprimjeni ili proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. U takvom slučaju NE SMIJE SE UPRAVLJATI MOTORNIM VOZILOM jer mogu nastupiti sedacija i nagle promjene krvnog tlaka.

Kako bi se izbjegla iritacija, senzibilizacija, kontaktni dermatitis i sistemski utjecaj, treba spriječiti direktan dodir ovog VMP s kožom, očima i sluznicama. Treba nositi zaštitne rukavice.

U slučaju nehotičnog dodira s kožom ili očima, zahvaćeno mjesto treba odmah isprati s većom količinom vode.

Ako trudnica primjenjuje ovaj VMP, mora biti dodatno oprezna kako bi sa sigurnošću spriječila nehotičnu samoprimjenu, jer može doći do pojave kontrakcija maternice i/ili smanjenja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Liječniku:

Ksilazin je agonist α_2 -adenoreceptora, što nakon apsorpcije dovodi do slijedećih simptoma: sedacija (ovisno o dozi), slabije disanje i koma, bradikardija, smanjenje krvnog tlaka, suha usta, hiperglikemija. Također je moguća i pojava ventrikularne aritmije. Potrebna je simptomatska terapija respiratornih i hemodinamičkih simptoma te intenzivna njega pacijenta.

Xylazine 20 mg/mL
topina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/486
URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

3/21

Voljka 2018.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ksilazin koči lučenje inzulina, te se nakon primjene VMP-a može javiti prolazna hiperglikemija. Također umanjuje lučenje antidiuretskog hormona pa sedirane životinje pojačano mokre nekoliko sati nakon primjene.

Konj

Nakon primjene ksilazina u venu, konjima krvni tlak prvo prolazno poraste, a zatim padne. S konjima se mora uvijek oprezno postupati, čak i kad nisu injicirane visoke doze ksilazina.

Govedo

Primjena anestetičnih doza ksilazina (III i IV) može u goveda uzrokovati smanjenu regurgitaciju i nadam, kontrakcije uterusa te porast tjelesne temperature (u drugih vrsta temperatura neznatno padne). Ako je moguće, goveda trebaju postiti 24 sata prije aplikacije ksilazina. U bikova i pastuha može se javiti reverzibilan prolapsus penisa, a goveda mogu pokazati znakove uzbuđenja (neočekivano tj. iznenadno mukanje).

Pas i mačka

Ako je u pasa i mačaka ksilazin primijenjen na pun želudac, životinje će povraćati prije nego nastupi cjelovita sedacija. To se može smatrati prednošću ako će pacijent biti podvrgnut općoj anesteziji. Emetički učinak ksilazina umanjen je u životinja koje poste 6-24 sata prije injekcije ksilazina.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost primjene ksilazina nije utvrđena tijekom organogeneze te ga se ne preporučuje primjenjivati u prvom mjesecu graviditeta. Zbog opasnosti da se potakne prerani porođaj, ksilazin ne treba primjenjivati u kasnijem stadiju graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ksilazin se mora oprezno primjenjivati kada se koristi u kombinaciji s neurolepticima ili trankvilizatorima. Dodatni depresivni učinak javlja se prilikom primjene ksilazina i barbiturata; barbiturate kao uvod u anesteziju mora se koristiti u manjoj dozi i u venu primjenjivati vrlo polagano.

Kombinaciju ksilazina i ketamina mora se oprezno primjenjivati životinjama koje pate od bolesti srca i pluća.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu treba koristiti sterilne igle i štrcaljke. Mjesto primjene treba dezinficirati vatom namočenom u alkohol.

Xylazine 20 mg/mL

topina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/486

URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2018.

ODOBRENO

Zbog potrebe točnog doziranja nužno je upotrebljavati štrcaljke s odgovarajućom podjelom. To je posebno važno kod primjene malog volumena (mačke i mali psi).

Govedo

Goveda su oko 10 puta osjetljivija na ksilazin od konja.

Xylazine 20 mg/mL primjenjuje se u mišić (djelovanje nastupa sporije i traje duže). Doza ksilazina je 0,05-0,3 mg/kg t.m. (što odgovara dozi VMP-a 0,0025-0,015 mL/kg t.m.), ovisno o stupnju sedacije koja se želi postići. Vrlo nemirnim i razdraženim životinjama ponekad je nužno primijeniti veću dozu, no ona ne smije prelaziti 0,3 mg ksilazina/kg t.m. (doza IV).

Doza	Djelovanje	Djelatna tvar ksilazin mg/kg	Xylazine 20 mg/mL/kg
I	blago	0,05	0,0025
II	srednje jako	0,10	0,005
III	jako	0,20	0,01
IV	vrlo jako	0,30	0,015

Životinje se ne smije uznemiravati dok učinak ksilazina ne nastupi u cijelosti. Prve reakcije obično se jave u roku 5 minuta, a maksimalni učinak izražen je nakon 10 minuta. Većina životinja se ne opire i nije uzbuđena tijekom uvoda u sedaciju i tijekom oporavka. Ako se ne postigne željena dubina sedacije, nije realno za očekivati da će se ponovljenom dozom postići bolji učinak. U takvim slučajevima preporučuje se ponoviti postupak nakon što prođu 24 sata i to s većom dozom. Za izvođenje bilo kojeg kirurškog zahvata, uz ksilazin treba primijeniti i lokalne anestetike.

Stupanj sedacije može se unaprijed odrediti u skladu s primijenjenom dozom.

- Doza I – blaga sedacija: dostatna je za sedaciju prije malih zahvata, uz lokalnu anesteziju. Većina goveda nakon primjene može stajati.
- Doza II – srednje jaka sedacija: postiže se izrazitija sedacija i miorelaksacija goveda; pogodna je za smirivanje uzbuđenih životinja, za obavljanje kliničke pretrage i malih kirurških zahvata, uglavnom u kombinaciji s lokalnom anestezijom. Ovisno o stupnju uzbuđenosti, neke životinje legnu, ali ih se može natjerati da ustanu.
- Doza III – jaka sedacija: za manje i srednje-velike kirurške zahvate, uz uvjet da se primijeni lokalna infiltracijska ili vodiljna anestezija. Goveda najčešće legnu.
- Doza IV – vrlo jaka sedacija: odraslim životinjama daje se samo u iznimnim okolnostima, a pogodna je za telad. Primjenjuje se u kombinaciji s lokalnom ili vodiljnom anestezijom ili za opću anesteziju u kombinaciji s ketaminom (5 mg/kg). Životinje leže, izrazito su analgetične, sedirane i miorelaksirane, što je povoljno za obavljanje većih, posebno bolnih operacijskih zahvata (na primjer, u trbušnoj šupljini).

Goveda kojima se primijene doze ksilazina III i IV najčešće ostaju sedirana nekoliko sati i treba ih držati u hladu tj. u sjeni.

Konj

Kad god je moguće, VMP treba konjima primijeniti sporo u venu (primjena mora trajati 1 do 2 minute). Ovisno o stupnju sedacije koja se želi postići i odgovoru životinje, doza VMP-a iznosi 0,03-0,05 mL/kg t.m. (što odgovara 0,6-1 mg ksilazina/kg t.m., u venu). U slučaju primjene u mišić doza je 0,04 mL/kg t.m.

Primjena ksilazina u konja izaziva, ovisno o dozi, blagu do jaku sedaciju, različiti stupanj analgezije i dobru miorelaksaciju, pri čemu životinja i dalje može stajati. Nemirnim i vrlo uzbuđenim konjima u pravilu je potrebno primijeniti nešto veću dozu.

Xylazine 20 mg/mL
topina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/486
URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

5/21

veljača 2018.

ODOBRENO

Starim konjima i životinjama koje su prije sedacije izmorene, treba primijeniti najmanju dozu. Životinje se ne smije uznemiravati dok učinak ksilazina ne nastupi u cijelosti. To je najčešće unutar 5 minuta, a učinak traje oko 20 minuta. Popusti li učinak ranije, ili je sedacija nedostatna, primjena se smije ponoviti. Postupak se preporučuje ponoviti nakon 24 sata s većom dozom. Za bolne operacije treba koristiti dodatnu lokalnu ili regionalnu anesteziju.

VMP se konjima može primijeniti i kao premedikacija za operacije na životinjama koje leže koristeći barbiturate (tiopental), ketamin, halotan ili izofluran.

Pas

Doza VMP-a je 0,15 mL/kg t.m. (što odgovara dozi ksilazina 3 mg/kg) u mišić. S tom se dozom postiže slaba do srednje jaka sedacija, tijekom 30 do 120 minuta, te različiti stupanj analgezije i dobra miorelaksacija. Ta doza prikladna je za premedikaciju opće anestezije i za postupke kod kojih nije prisutna bol u većoj mjeri. Za bolne postupke VMP treba primijeniti u kombinaciji s lokalnim i/ili općim anestetima te analgeticima.

Mačka

Doza VMP-a je 0,15 mL/kg t.m. (što odgovara dozi ksilazina 3 mg/kg) u mišić. S tom se dozom postiže blaga do izrazita sedacija (traje 30 do 120 minuta), a prikladna je za premedikaciju opće anestezije i za postupke kod kojih nije prisutna bol. Ponekad je povoljno obaviti premedikaciju atropinom.

Moguće kombinacije s drugim djelatnim tvarima i pripravcima

Xylazine 20 mg/mL 0,1-0,2 mL/kg, (ksilazin 2-4 mg/kg) + ketamin (10-15 mg/kg i.m.); oba VMP-a se mogu primijeniti u mišić i to odvojeno. Ta kombinacija u velikoj mjeri potiskuje emetički učinak ksilazina, uz uvjet da se istodobno primijene obje djelatne tvari. Pri tome, u svrhu sporijeg nastupa djelovanja, ksilazin treba primijeniti potkožno. Ako se ksilazin koristi kao premedikacija ketaminu, ne javlja se ukočenost mišića tijekom anestezije, a životinje su sedirane i u razdoblju buđenja iz anestezije.

Ksilazin se također može kombinirati s barbituratima i inhalacijskim anestetima. Preporučuje se premedikacija atropinom. Barbiturate ne treba primijeniti dok sedacija nije duboka, tj. oko 20 minuta nakon premedikacije ksilazinom. U tom slučaju, dozu barbiturata treba umanjiti za pola.

Da bi se izbjegla opasnost od povraćanja, psi i mačke moraju gladovati 2 sata prije primjene VMP-a.

Sedirane jedinice nužno je promatrati dok se ne vrate u normalno stanje i treba ih držati odvojeno da ih druge životinje ne bi uznemirivale.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Simptomi kod predoziranja jednaki su onima opisanim u odjeljku 4.6 Nuspojave. Za poništavanje djelovanja ksilazina koristi se doksapram.

4.11 Karencija(e)

Govedo

Meso, organi i ostala jestiva tkiva: 3 dana.

Mlijeko: 2 dana.

Konj

Meso, organi i ostala jestiva tkiva: 3 dana.

Xylazine 20 mg/mL

topina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/486

URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2018.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: sedativ, analgetik i miorelaksans stimulator α_2 -adrenergičnih receptora

ATCvet kod: QN05CM92

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ksilazin je stimulator α_2 -adrenergičnih receptora koji u ciljnih vrsta uzrokuje sedativno-hipnotičko stanje slično snu. Istodobno ksilazin djeluje miorelaksirajuće, a doze 3 i 4 dovode do analgezije čiji stupanj ovisi o životinjskoj vrsti. Nakon primjene ksilazina u venu djelovanje nastupa unutar 5 minuta, jače je izraženo i kraće traje. Nakon primjene u mišić djelovanje nastupi za 5 do 15 minuta, a nakon potkožne primjene nešto sporije.

Ovisno o dozi i načinu primjene, djelovanje ksilazina traje od 30 minuta do 5 sati. Intenzitet učinka je slabiji u uzbuđenih životinja. Zato se pacijente ne smije uznemiravati do nastupa pune sedacije. Na ksilazin bolje reagiraju mirne, stare i bolesne jedinke. Ako se psima i konjima ksilazin primjenjuje u kombinaciji s jakim analgeticima, postiže se dublja sedacija s manje nuspojava.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene u venu, ksilazin se brzo raspodjeljuje u različita tkiva. Poslije primjene preporučenih doza u venu ili u mišić konjima i psima, ksilazin se brzo i opsežno raspodjeljuje u organizmu (poluvrijeme raspodjele 1 do 6 minuta; prividni volumen raspodjele 1,9-2,7 L/kg t.m.). Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) ksilazina iz plazme je u rasponu od 22 do 58 minuta, a što je vjerojatno prije posljedica opsežne razgradnje negoli brze eliminacije. Ksilazin se izlučuje prvenstveno bubrezima, tj. mokraćom (oko 70%), a u manjoj mjeri (30%) putem žuči, tj. izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzetonijev klorid
Natrijev hidroksid
Kloridna kiselina
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba zaštititi od svjetla.

Xylazine 20 mg/mL
topina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/486
URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2018.

ODOBRENO

VMP treba čuvati pri temperaturi 8-15 °C.

VMP se ne smije zamrzavati.

Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja, VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je 1 bočica od stakla tipa II s 30 mL otopine za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International B.V., Kuipersweg 9, 3449JA Woerden, Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/486

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

1. 2. 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Xylazine 20 mg/mL
topina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/486
URBROJ: 525-10/0609-18-2

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2018.

ODOBRENO