

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

SEDAZIN, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEDAZIN, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ksylazyna (w postaci chlorowodorku) 20 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Sedazin stosuje się u bydła, koni, psów i kotów w celu uspokojenia, znoszenia odczuwania bólu, miorelaksacji oraz jako środek do premedykacji. Podanie ksylazyny ułatwia badanie zwierząt pobudliwych, aplikację leków i umożliwia wykonanie krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w arytmii komorowej serca, w hipotensji i we wstrząsie.

Nie stosować w przypadku chorób układu oddechowego.

Nie stosować w zaawansowanej ciąży (niebezpieczeństwo poronienia), z wyjątkiem porodu.

Nie stosować w przypadku cukrzycy (ksylazyna obniża poziom insuliny).

Nie stosować przy niedrożności przewodu pokarmowego u psów i kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Oslabienie oddechu z towarzyszącą kwasicą, bradykardia, hipotensja, częste oddawanie moczu.

Ataksja u dużych zwierząt, obfite poty u koni. U przeżuwaczy może wystąpić atonia żwacza i wzdęcie, ślinienie i biegunka.

U kotów, rzadziej u psów po 3-5 minutach od podania występują wymioty. U psów i kotów czasem występuje biegunka.

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić odczyny miejscowe, ustępujące zwykle po 48 godzinach

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE I DROGI PODANIA

Drogi podania: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne.

Bydło	domięśniowo 0,25–1,5 ml/100 kg m.c. (tj. 5-30 mg ksylazyny/100 kg m.c.) dożylnie 0,08 – 0,5 ml/100 kg m.c. (tj. 1,6-10 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Konie	domięśniowo 7,5–15 ml/100 kg m.c. (tj. 150- 300 mg ksylazyny/100 kg m.c.) dożylnie 3-5 ml/100 kg m.c. (tj. 60 – 100 mg ksylazyny/100 kg m.c.)
Psy	domięśniowo, podskórnie, ewentualnie dożylnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg ksylazyny/kg m.c.)
Koty	domięśniowo lub podskórnie 0,15 ml/kg m.c. (tj. 3 mg/kg m.c.)

Przy podawaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

Aby ustalić właściwe dawkowanie, należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia.

Z uwagi na zaburzenia pracy serca produkt należy podawać wraz z atropiną.

Działanie ksylazyny rozpoczyna się w ciągu 5-10 minut po podaniu domięśniowym, a po dożylnym w ciągu 3-5 minut. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 10-15 minut, a uspokajające przez 0,5-4 godzin, w zależności od gatunku zwierzęcia. Działanie po podaniu domięśniowym jest dłuższe.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło i konie: tkanki jadalne – zero dni, mleko - zero dni.

Psy i koty - nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Konie

- ksylazyna utrudnia fizjologiczną perystaltykę jelit dlatego powinna być stosowana u koni wyłącznie w stanach kolkowych nie reagujących na podanie leków przeciwbólowych; należy unikać stosowania u koni z osłabioną motoryką jelita ślepego,
- stosować ostrożnie u koni podatnych na ochwat,
- u osobników z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność,
- należy stosować możliwie najniższe z zalecanych dawek.

Koty i psy

- ksylazyna blokuje prawidłową motorykę jelit, co sprzyja nagromadzeniu gazu w przewodzie pokarmowym zwierząt, dlatego nie zaleca się stosowania ksylazyny przed badaniem rentgenowskim żołądka i początkowej części jelit, gdyż nagromadzony gaz nie pozwala na prawidłową interpretację badania,
- u psów ras brachycefalicznych z objawami wadliwej czynności układu oddechowego lub chorobami dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.

Bydło

- pod wpływem działania ksylazyny motoryka przedżołądków ulega spowolnieniu w wyniku czego może dochodzić do wzdęć, dlatego też zaleca się na kilka godzin przed podaniem ksylazyny nie karmić oraz nie poić zwierząt,
- po podaniu ksylazyny ulegają osłabieniu odruchy odbijania, kaszlu oraz połykania, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w czasie odzyskiwania przytomności i pozostawać w ułożeniu mostkowym,
- u bydła zaleca się podawanie niskich i średnich dawek.

Należy unikać podawania zbyt wysokich dawek leku.

Przy dawkowaniu należy uwzględnić wrażliwość osobniczą zwierząt.

Zachować dużą ostrożność przy stosowaniu w stanach drgawkowych, ostrej niewydolności nerek lub wątroby i u zwierząt odwodnionych.

W celu zapobieżenia zakrztuszeniu się śliną lub wymiocinami, głowa zwierzęcia powinna być niżej od reszty ciała.

Zwierzęta stare i wyczerpane mogą być bardziej wrażliwe na działanie ksylazyny, natomiast pobudzone mogą wymagać większych dawek.

W trakcie stosowania produktu należy zapewnić pacjentom spokój, ponieważ bodźce zewnętrzne mogą pogorszyć reakcję na produkt.

Ksylazyna może powodować zaburzenia termoregulacji. Jeśli podczas stosowania produktu temperatura otoczenia odbiega od pokojowej, zaleca się chłodzenie lub ogrzewanie pacjenta. W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy stosować zawsze w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Leczone zwierzęta powinny być monitorowane do momentu całkowitego ustąpienia efektów działania produktu. W tym czasie powinny być pozostawione w oddzielnym pomieszczeniu, w celu zapobieżenia zranieniu przez inne zwierzęta.

Leki o ośrodkowym działaniu neurodepresyjnym (anestetyki, analgetyki) nasilają działanie ksylazyny. Dochodzi do nasilenia działania kardiodepresyjnego, osłabienia czynności oddechowych i działania hipotensyjnego. Dlatego z dużą ostrożnością stosuje się łączenie ksylazyny z opioidami.

Nie należy łączyć ksylazyny z tiobarbituranami i halotanem, ponieważ dochodzi do nasilenia zaburzeń rytmu serca.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia niemierności pracy komór serca ksylazyna nie powinna być stosowana łącznie z adrenaliną i innymi środkami pobudzającymi układ współczulny lub bezpośrednio po ich podaniu.

Nie stosować ksylazyny w zaawansowanej ciąży, ponieważ może spowodować poronienie.

Przy przedawkowaniu dochodzi do nasilenia objawów niepożądanych: występuje niebezpieczeństwo zatrzymania oddechu i zapaści, mogą pojawić się napady drgawkowe.

Częściowe zniesienie efektów działania ksylazyny można uzyskać przez podawanie ośrodkowych antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych: johimbiny w dawce 0,1 – 0,2 mg/kg m.c. dożylnie lub tolazoliny w dawce 0,5 – 1,0 mg/kg m.c. dożylnie.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówkami.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego dostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

WSKAZÓWKI DLA LEKARZY

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hipoglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania: 20 ml i 50 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.