

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie pred rekonštitúciou:

A) Lyofilizát

Účinná látka:

Xylazinum 500 mg

(ut xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

Zloženie po rekonštitúcii:

- lyofilizát + 2 ml rozpúšťadla – 250 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (25% roztok)
- lyofilizát + 5 ml rozpúšťadla – 100 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (10% roztok)
- lyofilizát + 10 ml rozpúšťadla – 50 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (5% roztok)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom.

Lyofilizát poréznej štruktúry, bielej alebo takmer bielej farby.

Po rekonštitúcii číry bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kôň, jeleň, daniel, srnec

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok: Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch; premedikácia pri celkovej anestézii.

Kôň: Sedácia a myorelaxácia; premedikácia pri celkovej anestézii.

Jeleň, daniel, srnec: Imobilizácia a sedácia voľne sa pohybujúcich zvierat pomocou narkotizačnej strely; premedikácia pri celkovej anestézii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám pri insuficiencii a poruchách kardiovaskulárneho a pulmonálneho systému, hypotenzným zvieratám.

Nepodávať zvieratám v šokovom stave.

Nepodávať zvieratám pri renálnej insuficiencii, obštrukcii močových ciest a dehydratovaným zvieratám.

Nepodávať hovädziemu dobytku, danielom, jeleňom a srncom pri dysfunkcii bachora, poruche motility gastrointestinálnej sústavy a metabolickej acidóze.

Nepodávať kravám v poslednom trimestri gravidity. Podanie xylazínu môže u vysokoteľných kráv vyvolať predčasný samovoľný pôrod alebo abortus.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Počas účinku xylazínu by sa mali zvieratá pozorovať a v prípade komplikácií adekvátne ošetriť.

Z dôvodu chýbania štúdií xylazín podávať mláďatám len po zvážení pomeru prínosu a rizika.

**Kôň:** Pri intravazálnom podaní sa uprednostňuje intravenózne podanie. Intraarteriálne podanie môže vyvolať kolaps. Pri intravenóznom podaní je potrebná pomalá aplikácia v rozsahu 1 – 2 minút.

**Hovädzí dobytok, jeleň, daniel, srnec:** Na zabránenie aspirácie potravy a slín hlavu a krk ležiacich prežúvavcov položiť nízko. Zvieratá by mali byť položené v ľavej laterálnej polohe. Na minimalizáciu rizika regurgitácie zvieratá 24 hod. pred podaním nechať vyhľadovať a primerane obmedziť napájanie.

**Jeleň, daniel, srnec:** Narkotizačná strela by mala byť mierená tak, aby boli zasiahnuté hlboké gluteálne alebo ramenné svaly. Pri subkutánnej a intraperitoneálnej aplikácii alebo aplikácii do tukového tkaniva nie je zaručený optimálny a očakávaný účinok.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Veterinárny liek XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, zaobchádzať opatrne, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a robiť prudké obranné pohyby.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

1. V prípade náhodného požitia alebo náhodnej injekčnej aplikácii lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. **NERIADTE VOZIDLO**, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.
2. Pri manipulácii s liekom sa vyhýbajte kontaktu s kožou a používajte nepriepustné rukavice.
3. Zasiahnutú kožu omyte ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.
4. V prípade náhodného vniknutia lieku do oka opláchnite oko veľkým množstvom čistej vody. Keď podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Odstráňte kontaminovaný odev.
6. Tehotné ženy by nemali s týmto liekom manipulovať.
7. **RADA PRE LEKÁRA:** Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky zahrňujúce sedáciu, útlm dýchania, kómu, bradykardiu, hypotenziu a hyperglykémii. Boli hlásené tiež komorové arytmie. Liečba by mala byť podporná s odpovedajúcou intenzívnou terapiou.

Po kontakte s kožou nie je možné vylúčiť podráždenie, senzibilizáciu, kontaktnú dermatitídu a systémové účinky.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Bradykardia, reverzibilná arytmia (hlavne u koní), hypotenzia, bradyypnoe až zástava dychu.

Inhibícia regulácie telesnej teploty.

Hyperémia, hlavne u jeleňa, daniela a srnca.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia a polyúria s glykozúriou (okrem koní).

Reverzibilné lokálne podráždenie pri intramuskulárnom podaní.

U prežúvavcov zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympánia, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice u hovädzieho dobytku.

Zmeny krvného obrazu a biochemických parametrov.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Použitie v poslednom trimestri je kontraindikované u kráv vzhľadom na preukázaný vplyv xylazínu na maternicu.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Hovädzí dobytok: Nebol preukázaný vplyv xylazínu na dojivosť.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.

Xylazín potencuje efekt iných liečiv s účinkom na CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká).

Xylazín je vhodný na premedikáciu pri celkovej anestézii, na kombináciu s anestetikami.

V kombinácii s týmito liekmi by mala byť dávka xylazínu znížená o tretinu až polovicu.

Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2-antagonistickým účinkom.

Hovädzí dobytok, kôň: Vedľajšie účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa môže pripraviť v 3 rôznych koncentráciách (5%, 10%, 25%) pri použití rôzneho množstva rozpúšťadla (10 ml, 5 ml, 2 ml). Lyofilizát rozpustiť v množstve rozpúšťadla podľa požadovanej koncentrácie roztoku.

5% a 10% roztok sa odporúča na injekčné podanie, 25% roztok do narkotizačnej strely.

Riedenie

Odmerajte injekčnou striekačkou príslušný objem rozpúšťadla na rekonštitúciu lyofilizátu:

10 ml rozpúšťadla na prípravu 5% roztoku

5 ml rozpúšťadla na prípravu 10% roztoku

2 ml rozpúšťadla na prípravu 25% roztoku

Pri rozpúšťaní sa obsah liekovky dôkladne pretrepe. Lyofilizát sa rozpustí do troch minút za vzniku číreho roztoku.

#### Dávkovanie u jednotlivých cieľových druhov

##### Hovädzí dobytok

cesta podania	mg xylazínu/ kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intramuskulárne	0,05 – 0,3	0,5 – 3,0	0,25 - 1,5	0,1- 0,6
intravenózne	neodporúča sa			

##### Kôň

cesta podania	mg xylazínu/ kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intravenózne	0,6 - 1	6,0- 10,0	3,0 – 5,0	neodporúča sa
intramuskulárne	2 – 3	20,0 – 30,0	10,0 – 15,0	4,0 – 6,0

## Jeleň, daniel, srnec

Pri všetkých riedeniach sa odporúča len intramuskulárna aplikácia:

cieľový druh	mg xylazínu/ kg	ml 5% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 50 kg ž. hm.
jeleň	3 - 5	3,0 - 5,0	1,5 - 2,5	0,6 - 1,0
daniel	4 - 6	4,0 - 6,0	2,0 - 3,0	0,8 - 1,2
srnec	2 - 3	2,0 - 3,0	1,0 - 1,5	0,4 - 0,6

Na predĺženie účinku alebo pri jeho poklese sa môže aplikácia opakovať v závislosti od druhu zvierat'a a jeho telesného stavu, a to v rámci rozmedzia odporúčaného dávkovania pre jednotlivé cieľové druhy zvierat.

Účinnok u cieľových druhov zvierat:

Hovädzí dobytok: Miera účinku je závislá od podanej dávky. Pri zvyšujúcej sa dávke sa prehĺbuje analgetický a anestetický účinnok. Po intramuskulárnom podaní dochádza k nástupu sedácie počas 5 min. s dĺžkou trvania 30 – 60 min. Zvýšená dávka vyvolá hlbokú sedáciu a výraznú analgéziu, fáza zotavenia sa predlžuje na 1 – 2 hodiny.

Kôň: Po intravenóznom podaní dochádza k rýchlemu nástupu účinku xylazínu, počas 1 min. Účinnok trvá 15 – 20 min., zotavovacia fáza 10 – 15 min. K návratu do normálneho stavu dochádza počas 1 hod. Po intramuskulárnom podaní sa predlžuje doba nástupu na 10 – 15 min. a stav sa vracia do normálu do 2 hodín od podania.

Srnec, daniel, jeleň: K nástupu účinku dochádza do 5 min., dĺžka účinku trvá asi 20 min. a k návratu do normálneho stavu dochádza v priemere počas 2 - 3 hod. po podaní.

Kôň: Pri intravenózne aplikácii dávku podávať pomaly v rozsahu 1 – 2 minút.

Hovädzí dobytok, kôň: Podanie atropín sulfátu 10 min. pred aplikáciou xylazínu znižuje vedľajšie účinky (hlavne účinnok na srdce). Atropín sa podáva v dávke: intramuskulárne 0,01 mg/kg ž. hm. (kôň) a 0,1 mg/kg ž.hm. (hovädzí dobytok).

### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť arytmia, hypotenzia, apnoe, inhibícia regulácie telesnej teploty, paradoxná excitácia, svalový tremor, nekróza tkaniva v mieste vpichu, u koňa konvulzia, u prežúvavcov inhibícia motility predžalúdkov, tympania, regurgitácia. Pri predávkovaní je predĺžený čas prebúdzania, prehĺbená sedácia až na úroveň komatóznych stavov.

Pri predávkovaní je potrebné účinnok xylazínu antagonizovať podaním centrálné pôsobiacich alfa2-adrenolytik.

### 4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 3 dni, mlieko 36 hodín (3 pôdoje).

Kôň: Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Jeleň, daniel, srnec: Nepoužívať u zvierat, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné hypnotiká a sedatíva

ATCvet kód: QN05CM92

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazín je tiazínový derivát so sedatívnym, hypnotickým, lokálne anestetickým, hypotenzným, u rôznych druhov zvierat rôzne silne vyjadreným analgetickým a centrálnym myorelaxačným účinkom. Citlivosť jednotlivých druhov zvierat na xylazín je veľmi rozdielna, najvnímavejší je hovädzí dobytok. Účinná analgézia sa dosiahne zvyčajne len kombináciou s inými liekmi.

Mechanizmus účinku je daný ovplyvnením  $\alpha$  – adrenergných receptorov. Xylazín patrí medzi agonistov týchto receptorov, po podaní zvyšuje ich aktivitu. Vyvoláva zmenu transmembránového napätia a neurónovej excitability. Alfa-adrenoceptory sú prirodzene lokalizované v tkanivách kardiovaskulárneho, respiračného, renálneho, endokrinného, gastrointestinálneho, hematologického a centrálného nervového systému. Po podaní xylazínu dochádza k zosilneniu fyziologických pochodov, ktoré sú riadené sympatikom.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Xylazín má rýchlu a dobrú resorpciu po podaní, vrátane distribúcie v organizme. Resorpcia a tým i nástup účinku, je ovplyvnená cestou podania. Po intravenóznom podaní je nástup rýchlejší než po podaní intramuskulárnom. Biologická dostupnosť po podaní je medzidruhovo rozdielna. V organizme je xylazín metabolizovaný, primárnym metabolitom je 2,6-dimetylanilín. K eliminácii dochádza močom a výkalmi.

## **5.3 Vplyv na životné prostredie**

Liek je určený na individuálnu parenterálnu aplikáciu zvieratám. Účinná látka xylazín sa v organizme rýchle metabolizuje na veľké množstvo neaktívnych metabolitov, ktoré sa vylučujú močom a trusom ošetrovaných zvierat. Vplyv xylazínu na životné prostredie je zanedbateľný.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

### Lyofilizát

Bez pomocných látok

### Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení: ihneď spotrebujte.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Chráňte pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát:

Injekčné liekovky z hnedého skla I. hydrolytickej triedy s prepichovacou gumovou zátkou (typ I) a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

Injekčné liekovky z číreho skla 1. hydrolytickej triedy s prepichovacou gumovou zátkou (typ I) a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Liekovky lyofilizátu a rozpúšťadla sú spoločne balené v kartónovej škatuľke s 2-mi jamkami.

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (2 ml) (určené na prípravu 25% roztoku)

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (10 ml) (určené na prípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Liekovky lyofilizátu a rozpúšťadla sú spoločne balené v plastovej škatuľke s 10 jamkami.

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (2 ml) (určené na prípravu 25% roztoku)

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (10 ml) (určené na prípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETSERVIS s.r.o.  
Kalvária 3  
949 01 Nitra  
Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/059/13-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11/11/2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2023

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľa}

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (2 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (2 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**  
xylazinum (ut xylazini hydrochloridum)

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie pred rekonštitúciou:

A) Lyofilizát

Účinná látka:

Xylazinum 500 mg

(ut xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpúšťadlo

Voda na injekcie

Zloženie po rekonštitúcii:

lyofilizát + 2 ml rozpúšťadla – 250 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (25% roztok)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčného roztoku.

Lyofilizát poréznej štruktúry, bielej alebo takmer bielej farby.

Po rekonštitúcii číry bezfarebný roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (2 ml)

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (2 ml)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň, jeleň, daniel, srnec

### 6. INDIKÁCIEA(-IE)

Hovädzí dobytok: Sedácia, myorelaxácia a analgédia pri malých zákrokoch; premedikácia pri celkovej anestézii.

Kôň: Sedácia a myorelaxácia; premedikácia pri celkovej anestézii

Jeleň, daniel, srnec: Imobilizácia a sedácia voľne sa pohybujúcich zvierat pomocou narkotizačnej strely; premedikácia pri celkovej anestézii.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzi dobytok: Mäso a vnútornosti 3 dni, mlieko 36 hodín (3 pôdoje).

Kôň: Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Jeleň, daniel, srnec: Nepoužívať u zvierat, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, zaobchádzať opatrne, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a robiť prudké obranné pohyby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

1. V prípade náhodného požitia alebo náhodnej injekčnej aplikácii lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. **NERIAĎTE VOZIDLO**, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.
2. Pri manipulácii s liekom sa vyhýbajte kontaktu s kožou a používajte nepriepustné rukavice.
3. Zasiachnutú kožu omyte ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.
4. V prípade náhodného vniknutia lieku do oka opláchnite oko veľkým množstvom čistej vody. Keď podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Odstráňte kontaminovaný odev.
6. Tehotné ženy by nemali s týmto liekom manipulovať.
7. **RADA PRE LEKÁRA:** Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky zahrňujúce sedáciu, útlm dýchania, kómu, bradykardiu, hypotenziu a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie. Liečba by mala byť podporná s odpovedajúcou intenzívnou terapiou.

Po kontakte s kožou nie je možné vylúčiť podráždenie, senzibilizáciu, kontaktnú dermatitídu a systémové účinky.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení ihneď spotrebujte.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Chrňte pred svetlom.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**



Tento liek môže aplikovať len veterinárny lekár.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetservis s.r.o.  
Kalvária 3  
949 01 Nitra  
Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

96/059/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (10 ml)  
5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (10 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**  
xylazinum (ut xylazini hydrochloridum)

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie pred rekonštitúciou

A) Lyofilizát

Účinná látka:

Xylazinum 500 mg  
(ut xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpúšťadlo  
Voda na injekcie

Zloženie po rekonštitúcii: lyofilizát + 2 ml rozpúšťadla – 250 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum)

(25% roztok)

- lyofilizát + 5 ml rozpúšťadla – 100 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (10% roztok)
- lyofilizát + 10 ml rozpúšťadla – 50 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (5% roztok)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčného roztoku.  
Lyofilizát poréznej štruktúry, bielej alebo takmer bielej farby.  
Po rekonštitúcii číry bezfarebný roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (10 ml)  
5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (10 ml)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň, jeleň, daniel, srnec

### 6. INDIKÁCIA(-IE)

Hovädzí dobytok: Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch; premedikácia pri celkovej anestézii.

Kôň: Sedácia a myorelaxácia; premedikácia pri celkovej anestézii

Jeleň, daniel, srnec: Imobilizácia a sedácia voľne sa pohybujúcich zvierat pomocou narkotizačnej strely; premedikácia pri celkovej anestézii.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 3 dni, mlieko 36 hodín (3 pôdoje).

Kôň: Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Jeleň, daniel, srnec: Nepoužívať u zvierat, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, zaobchádzať opatrne, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a robiť prudké obranné pohyby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

1. V prípade náhodného požitia alebo náhodnej injekčnej aplikácii lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. **NERIADTE VOZIDLO**, pretože môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.
2. Pri manipulácii s liekom sa vyhýbajte kontaktu s kožou a používajte nepriepustné rukavice.
3. Zasiahnutú kožu omyte ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.
4. V prípade náhodného vniknutia lieku do oka opláchnite oko veľkým množstvom čistej vody. Keď podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Odstráňte kontaminovaný odev.
6. Tehotné ženy by nemali s týmto liekom manipulovať.
7. **RADA PRE LEKÁRA:** Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky zahrňujúce sedáciu, útlm dýchania, kómu, bradykardiu, hypotenziu a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie. Liečba by mala byť podporná s odpovedajúcou intenzívnou terapiou.

Po kontakte s kožou nie je možné vylúčiť podráždenie, senzibilizáciu, kontaktnú dermatitídu a systémové účinky.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení ihneď spotrebujte.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúť pri teplote do 25°C.

Chráňte pred svetlom.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Tento liek môže aplikovať len veterinárny lekár.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetservis s.r.o.  
Kalvária 3  
949 01 Nitra  
Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/059/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

## LYOFILIZÁT

### MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ Injekčné liekovky }

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**  
Xylazinum (ut xylazini hydrochloridum)

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

#### 2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Xylazinum 500 mg  
(ut xylazini hydrochloridum) 583 mg

#### 3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

500 mg

#### 4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, intravenózne.

#### 5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 3 dni, mlieko 36 hodín (3 pôdoje).  
Kôň: Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.  
Jeleň, daniel, srnec: Nepoužívať u zvierat, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

#### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

#### 7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: { mesiac/rok }  
Po 1. otvorení ihneď spotrebujte.

#### 8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

## ROZPÚŠŤADLO

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Injekčné liekovky}

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Voda na injekciu

### 2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

---

### 3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml, (10 ml)

### 4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÁ LEHOTA

---

### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

### 7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

### 8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Vetservis s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

##### XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom

Xylazinum

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie pred rekonštitúciou:

A) Lyofilizát

Účinná látka:

Xylazinum 500 mg

(ut xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpúšťadlo

Voda na injekcie

Zloženie po rekonštitúcii:

- lyofilizát + 2 ml rozpúšťadla – 250 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (25% roztok)
- lyofilizát + 5 ml rozpúšťadla – 100 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (10% roztok)
- lyofilizát + 10 ml rozpúšťadla – 50 mg/ml xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) (5% roztok)

Xylased 500 je lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom.

Lyofilizát je poréznej štruktúry, bielej alebo takmer bielej farby.

Po rekonštitúcii vznikne číry bezfarebný roztok.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok: Sedácia, myorelaxácia a analgézia pri malých zákrokoch; premedikácia pri celkovej anestézii.

Kôň: Sedácia a myorelaxácia; premedikácia pri celkovej anestézii

Jeleň, daniel, srnec: Imobilizácia a sedácia voľne sa pohybujúcich zvierat pomocou narkotizačnej strely; premedikácia pri celkovej anestézii.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám pri insuficiencii a poruchách kardiovaskulárneho a pulmonálneho systému, hypotenzným zvieratám.

Nepodávať zvieratám v šokovom stave.

Nepodávať zvieratám pri renálnej insuficiencii, obštrukcii močových ciest a dehydratovaným zvieratám.

Nepodávať hovädziemu dobytku, danielom, jeleňom a srncom pri dysfunkcii bachora, poruche motility gastrointestinálnej sústavy a metabolickej acidóze.

Nepodávať kravám v poslednom trimestri gravidity. Podanie xylazínu môže u vysokoteľných kráv vyvolať predčasný samovoľný pôrod alebo abortus.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bradykardia, reverzibilná arytmia (hlavne u koní), hypotenzia, bradypnoe až zástava dychu.

Inhibícia regulácie telesnej teploty.

Hyperémia, hlavne u jeleňa, daniela a srnca.

Paradoxná excitácia (pri vyšších dávkach).

Hyperglykémia a polyúria s glykozúriou (okrem koní).

Reverzibilné lokálne podráždenie pri intramuskulárnom podaní.

U prežúvavcov zvýšená salivácia, inhibícia motility predžalúdkov, tympánia, neschopnosť pohybovať jazykom, regurgitácia.

Kontrakcie maternice u hovädzieho dobytku.

Zmeny krvného obrazu a biochemických parametrov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, jeleň, daniel, srnec

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa môže pripraviť v 3 rôznych koncentráciách (5%, 10%, 25%) pri použití rôzneho množstva rozpúšťadla (10 ml, 5 ml, 2 ml). Lyofilizát rozpustiť v množstve rozpúšťadla podľa požadovanej koncentrácie roztoku.

5% a 10% roztok sa odporúča na injekčné podanie, 25% roztok do narkotizačnej strely.

Riedenie

Odmerajte injekčnou striekačkou príslušný objem rozpúšťadla na rekonštitúciu lyofilizátu:

10 ml rozpúšťadla na prípravu 5% roztoku

5 ml rozpúšťadla na prípravu 10% roztoku

2 ml rozpúšťadla na prípravu 25% roztoku

Pri rozpúšťaní sa obsah liekovky dôkladne pretrepe. Lyofilizát sa rozpustí do troch minút za vzniku číreho roztoku.

### Dávkovanie u jednotlivých cieľových druhov

#### Hovädzí dobytok

cesta podania	mg xylazínu/ kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intramuskulárne	0,05 – 0,3	0,5 – 3,0	0,25 - 1,5	0,1- 0,6
intravenózne	neodporúča sa			

#### Kôň

cesta podania	mg xylazínu /kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intravenózne	0,6 - 1	6,0- 10,0	3,0 – 5,0	neodporúča sa
intramuskulárne	2 – 3	20,0 – 30,0	10,0 – 15,0	4,0 – 6,0



## **Jeleň, daniel, srnec**

Pri všetkých riedeniach sa odporúča len intramuskulárna aplikácia:

cieľový druh	mg xylazínu/ kg	ml 5% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 50 kg ž. hm.
jeleň	3 - 5	3,0 - 5,0	1,5 - 2,5	0,6 - 1,0
daniel	4 - 6	4,0 - 6,0	2,0 - 3,0	0,8 - 1,2
srnec	2 - 3	2,0 - 3,0	1,0 - 1,5	0,4 - 0,6

Na predĺženie účinku alebo pri jeho poklese sa môže aplikácia opakovať v závislosti od druhu zvierat'a a jeho telesného stavu, a to v rámci rozmedzia odporúčaného dávkovania pre jednotlivé cieľové druhy zvierat.

Účinok u cieľových druhov zvierat:

Hovädzí dobytok: Miera účinku je závislá od podanej dávky. Pri zvyšujúcej sa dávke sa prehĺbuje analgetický a anestetický účinok. Po intramuskulárnom podaní dochádza k nástupu sedácie počas 5 min. s dĺžkou trvania 30 – 60 min. Zvýšená dávka vyvolá hlbokú sedáciu a výraznú analgéziu, fáza zotavenia sa predlžuje na 1 – 2 hodiny.

Kôň: Po intravenóznom podaní dochádza k rýchlemu nástupu účinku xylazínu, počas 1 min. Účinok trvá 15 – 20 min., zotavovacia fáza 10 – 15 min. K návratu do normálneho stavu dochádza počas 1 hod. Po intramuskulárnom podaní sa predlžuje doba nástupu na 10 – 15 min. a stav sa vracia do normálu do 2 hodín od podania.

Srnec, daniel, jeleň: K nástupu účinku dochádza do 5 min., dĺžka účinku trvá asi 20 min. a k návratu do normálneho stavu dochádza v priemere počas 2 - 3 hod. po podaní.

Kôň: Pri intravenózne aplikácii dávku podávať pomaly v rozsahu 1 – 2 minút.

Hovädzí dobytok, kôň: Podanie atropín sulfátu 10 min. pred aplikáciou xylazínu znižuje vedľajšie účinky (hlavne účinok na srdce). Atropín sa podáva v dávke: intramuskulárne 0,01 mg/kg ž. hm. (kôň) a 0,1 mg/kg ž.hm. (hovädzí dobytok).

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím nariediť lyofilizát priloženým rozpúšťadlom.

Pri rozpúšťaní sa obsah liekovky dôkladne pretrepe.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 3 dni, mlieko 36 hodín (3 pôdoje).

Kôň: Nepoužívať u koní, ktorých mäso a mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Jeleň, daniel, srnec: Nepoužívať u zvierat, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chráňte pred svetlom.

Po 1. otvorení ihneď spotrebujte.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

**Veterinárny liek XYLASED 500 mg lyofilizát na prípravu injekčného roztoku s rozpúšťadlom**

## **podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Počas účinku xylazínu by sa mali zvieratá pozorovať a v prípade komplikácií adekvátne ošetriť.

Z dôvodu chýbania štúdií xylazín podávať mláďatám len po zvážení pomeru prínosu a rizika.

Kôň: Pri intravazálnom podaní sa uprednostňuje intravenózne podanie. Intraarteriálne podanie môže vyvolať kolaps. Pri intravenóznom podaní je potrebná pomalá aplikácia v rozsahu 1 – 2 minút.

Hovädzi dobytok, jeleň, daniel, srnec: Na zabránenie aspirácie potravy a slín hlavu a krk ležiacich prežúvavcov položiť nízko. Zvieratá by mali byť položené v ľavej laterálnej polohe. Na minimalizáciu rizika regurgitácie zvieratá 24 hod. pred podaním nechať vyhladovať a primerane obmedziť napájanie.

Jeleň, daniel, srnec: Narkotizačná strela by mala byť mierená tak, aby boli zasiahnuté hlboké gluteálne alebo ramenné svaly. Pri subkutánnej a intraperitoneálnej aplikácii alebo aplikácii do tukového tkaniva nie je zaručený optimálny a očakávaný účinok.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zvieratá by nemali byť do úplného nástupu účinku lieku vyrušované.

So zvieratami, ktoré boli sedované xylazínom, zaobchádzať opatrne, pretože vplyvom vonkajších podnetov sa môžu prebudiť a robiť prudké obranné pohyby.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

1. V prípade náhodného požitia alebo náhodnej injekčnej aplikácii lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. NERIAĎTE VOZIDLO, lebo môže dôjsť k útlmu (sedácii) a zmenám krvného tlaku.
2. Pri manipulácii s liekom sa vyhýbajte kontaktu s kožou a používajte nepriepustné rukavice.
3. Zasiahnutú kožu omyte ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.
4. V prípade náhodného vniknutia lieku do oka opláchnite oko veľkým množstvom čistej vody. Keď podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Odstráňte kontaminovaný odev.
6. Tehotné ženy by nemali s týmto liekom manipulovať.
7. RADA PRE LEKÁRA: Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže spôsobiť klinické účinky zahrňujúce sedáciu, útlm dýchania, kómu, bradykardiu, hypotenziu a hyperglykémiu. Boli hlásené tiež komorové arytmie. Liečba by mala byť podporná s odpovedajúcou intenzívnou terapiou.

Po kontakte s kožou nie je možné vylúčiť podráždenie, senzibilizáciu, kontaktnú dermatitídu a systémové účinky.

### Gravidita a laktácia:

Použitie v poslednom trimestri je kontraindikované u kráv vzhľadom na preukázaný vplyv xylazínu na maternicu.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Hovädzi dobytok: Nebol preukázaný vplyv xylazínu na dojivosť.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať pri súčasnom podaní iných trankvilizérov.

Xylazín potencuje efekt iných liečiv s účinkom na CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká).

Xylazín je vhodný na premedikáciu pri celkovej anestézii, na kombináciu s anestetikami.

V kombinácii s týmito liekmi by mala byť dávka xylazínu znížená o tretinu až polovicu.

Účinky xylazínu môžu byť zoslabené podaním látok s alfa2-antagonistickým účinkom.

Hovädzi dobytok, kôň: Vedľajšie účinky je možné preventívne minimalizovať podaním atropín sulfátu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť arytmia, hypotenzia, apnoe, inhibícia regulácie telesnej teploty, paradoxná excitácia, svalový tremor, nekróza tkaniva v mieste vpichu, u koňa konvulzia, u prežúvavcov inhibícia motility predžalúdkov, tympánia, regurgitácia. Pri predávkovaní je predĺžený čas prebúdzania, prehĺbená sedácia až na úroveň komatóznych stavov.

Pri predávkovaní je potrebné účinok xylazínu antagonizovať podaním centrálne pôsobiacich alfa2-adrenolytik.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

01/2023

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Xylazín má rýchlu a dobrú resorpciu po podaní, vrátane distribúcie v organizme. Resorpcia a tým i nástup účinku, je ovplyvnená cestou podania. Po intravenóznom podaní je nástup rýchlejší než po podaní intramuskulárnom. Biologická dostupnosť po podaní je medzidruhovo rozdielna. V organizme je xylazín metabolizovaný, primárnym metabolitom je 2,6-dimetylanilín. K eliminácii dochádza močom a výkalmi.

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Tento liek môže aplikovať len veterinárny lekár.

#### **Veľkosti balení:**

Liekovky lyofilizátu a rozpúšťadla sú spoločne balené v kartónovej škatuľke s 2 jamkami.

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (2 ml) (určené na prípravu 25% roztoku)

1 x 500 mg + 1 x rozpúšťadlo (10 ml) (určené na prípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Liekovky lyofilizátu a rozpúšťadla sú spoločne balené v plastovej škatuľke s 10 jamkami.

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (2 ml) (určené na prípravu 25% roztoku)

5 x 500 mg + 5 x rozpúšťadlo (10 ml) (určené na prípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.