

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazín 20,00 mg (čo zodpovedá 23,32 mg xylazín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok

Na sedáciu, uvoľnenie svalstva a analgéziu pri menších chirurgických zákrokoch.

V kombinácii s ďalšími anestetikami.

Kone

Na sedáciu a uvoľnenie svalstva.

V kombinácii s ďalšími analgetikami a anestetikami.

Psy, mačky

Na sedáciu.

V kombinácii s ďalšími svalovými relaxanciami, analgetikami a anestetikami.

4.3. Kontraindikácie

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože liek spôsobuje uvoľnenie svalstva, pravdepodobne zosilňuje efekt obštrukcie a zväčšuje riziko zvracania.

Nepoužívajte pri pľúcnom ochorení (dychová nedostatočnosť) alebo chorobách srdca (najmä pri komorovej arytmií).

Nepoužívajte pri poškodení funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívajte pri známej anamnéze záchvatov.

Nepoužívajte pri hypotenzii a šoku.

Nepoužívajte u zvierat s diabetom.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. epinefrínom).

Nepoužívajte u teľiat do 1 týždňa, u žriebät do 2 týždňov, u šteniat a mačiat do 6 týždňov veku.

Nepoužívajte v poslednom štádiu gravidity (nebezpečenstvo predčasného narodenia), okrem pôrodu (pozri časť 4.7).

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kone:

- Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Preto sa má používať výlučne u koní trpiacich kolikou, u ktorých nezaberá liečba analgetikami. Má sa predísť použitiu xylazínu u koní so zlou funkciou slepého čreva.
- Zvieratá sa po liečbe xylazínom odmietajú pohybovať, takže kedykoľvek je to možné, má sa liek podávať koňom priamo na mieste liečby/vyšetrenia.
- Koňom náchylným na laminitídu by sa mal liek podávať veľmi opatrne.
- U koní s ochorením dýchacích ciest alebo ich zlou funkciou sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Má sa podávať čo najnižšia dávka.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväžiť zloženie produktov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže meniť.

Psy, mačky:

- Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Z toho dôvodu môže byť sedácia xylazínom nevhodná pri rádiografii horného gastrointestinálneho traktu, pretože zvyšuje naplnenie žalúdka plynom, a tým znižuje presnosť interpretácie výsledkov.
- U brachycefalických psov s ochorením dýchacích ciest alebo ich zlou funkciou sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväžiť zloženie produktov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže meniť.

Hovädzí dobytok:

- Prežuvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Za bežných podmienok ostáva hovädzí dobytok pri nižších dávkach stáť, niektoré zvieratá môžu uľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach väčšina zvierat uľahne a niektoré zvieratá sa môžu prevaliť na bok.
- Po podaní injekcie xylazínu dochádza k potlačeniu retikulo-ruminálnych motorických funkcií, čo môže spôsobiť nafukovanie. Niekoľko hodín pred podaním xylazínu sa dospelému hovädziemu dobytku odporúča nepodávať krmivo ani vodu. Indikáciu byť nalačno je možné zväžiť aj u teľiat, ale výlučne na základe posúdenia jej prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
- Hovädzí dobytok má zachovanú schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, táto sa však počas doby sedácie znižuje, preto sa hovädzí dobytok musí počas doby prebúdzania dôkladne sledovať: zvieratá majú byť v sternálnej polohe.
- Po intramuskulárnom podaní dávky nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti sa môžu u hovädzieho dobytky vyskytnúť život ohrozujúce účinky (zlyhanie dýchania a obehu). Z toho dôvodu sa vyžaduje presné dávkovanie.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväžiť zloženie produktov, ich dávka a druh

chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže meniť.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Veterinárny liek Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

- Zvieratá udržiavajte pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
- Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu. U ležiaceho hovädzieho dobytku sa môže zriedkavo objaviť tympánia, ktorej sa dá predísť, ak zviera udržujeme v sternálnej polohe.
- Aby ste predišli aspirácii slín alebo potravy, znížte hlavu a krk zvierat'a. Zvieratá musia byť pred podaním lieku nalačno.
- Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, u nervóznych a veľmi podráždených zvierat sa však môže vyžadovať podanie pomerne vysokej dávky.
- Pri dehydratácii sa má xylazín podávať opatrne.
- U mačiek a psov možno vo všeobecnosti pozorovať zvracanie 3 – 5 minút po podaní xylazínu. Odporúča sa, aby boli psy a mačky nalačno 12 hodín pred chirurgickým zákrokom, môžu však mať voľný prístup k pitnej vode.
- Podanie atropínu v rámci premedikácie môže u mačiek a psov znížiť slinenie a bradykardické účinky.
- Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
- Zvieratá majú po podaní lieku pokojne odpočívať až do dosiahnutia jeho úplného účinku.
- Pri teplote prostredia nad 25 °C sa odporúča zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
- Pri bolestivých zákrokoch sa má xylazín vždy podávať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
- Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch musí podávať opatrne, vrátane zákrokov na distálnych končatinách a pri kastráciách u stojacich koní.
- Takto ošetrené zvieratá sa majú sledovať až do úplného vymiznutia účinku lieku (napr. funkcie srdca a dýchania, aj v pooperačnej fáze) a majú sa segregovať, aby sa predišlo ich agresivite.
- Pri podávaní mladým zvieratám pozri obmedzenia týkajúce sa veku uvedené v časti 4.3. Plánované podávanie lieku mladým zvieratám pod touto vekovou hranicou je možné až po posúdení jeho prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku, parabény alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je sedatívum. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi. V žiadnom prípade však NEVEDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa u vás môžu vyskytnúť účinky sedácie a zmeny v tlaku krvi.

Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami.

Po expozícii si ihneď umyte každú časť exponovanej pokožky veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi.

Odstráňte znečistený odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami si oči vypláchnite veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože náhodná systémová expozícia môže spôsobiť kontrakcie maternice a znížiť tlak krvi plodu.

Pre lekára:

Xylazín patrí medzi agonistov alfa2-adrenoreceptorov. Medzi príznaky po vstrebaní patria klinické účinky, vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Zaznamenané boli aj komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky je potrebné liečiť symptomaticky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo všeobecnosti sa môžu objaviť vedľajšie účinky typické pre α_2 -adrenergných agonistov, napr. bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. Ovplynená môže byť aj termoregulácia, čo môže následne viesť k zníženiu alebo k zvýšeniu telesnej teploty v závislosti od teploty prostredia. Najmä u mačiek sa môže objaviť útlm a/alebo zastavenie dýchania.

Mačky a psy:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- Na začiatku sedácie vyvolanej xylazínom dochádza u mačiek a psov často k zvracaniu, najmä ak boli zvieratá práve nakŕmené.
- Po podaní injekcie xylazínu sa môže u zvierat prejavovať intenzívne slinenie.
- Medzi ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek patrí: svalový tremor, bradykardia s AV-blokádou, hypotenzia, znížená frekvencia dýchania, pohyby ako odpoveď na silné sluchové podnety, hyperglykémia a u mačiek zvýšené močenie.
- U mačiek spôsobuje xylazín kontrakcie maternice, ktoré môžu vyvolať predčasný pôrod.
- U psov sú vo všeobecnosti nežiaduce účinky výraznejšie po subkutánnom podaní oproti intramuskulárnemu podaniu a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
- U citlivých plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) boli zaznamenané ojedinelé prípady nadúvania.
- U uspávaných zvierat sa hlavne počas obdobia prebúdzania a po ňom objavili vo veľmi zriedkavých prípadoch kardio-respiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, pomalé dýchanie, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (záchvaty, kolaps, poruchy zreníc, tremor).

Hovädzí dobytok:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- U hovädzieho dobytku môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a taktiež znížiť implantáciu vajíčka.
- Hovädzí dobytok, ktorému sa podali vysoké dávky xylazínu, trpí niekedy 24 hodín po jeho podaní samovoľným únikom stolice.
- Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, atónia bachora, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nosný stridor (pískanie), podchladenie, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.
- U hovädzieho dobytku sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie po intramuskulárnom podaní v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- Počas vyprchávania účinkov sedácie sa kone často potia.
- Závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania boli zaznamenané najmä u koní.
- Po podaní koňom sa zvyčajne objaví prechodné zvýšenie tlaku krvi nasledované jeho poklesom. Zaznamenalo sa aj častejšie močenie.
- Možný je aj svalový tremor a pohyby ako odpoveď na prenikavé sluchové alebo fyzické podnety. Po podaní xylazínu koňom sa zaznamenali v zriedkavých prípadoch agresívne reakcie.
- Môže sa objaviť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
- Xylazín môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať miernu koliku z dôvodu dočasne zníženej pohyblivosti čriev. Z dôvodu preventívnych opatrení by kone po sedácii nemali prijímať krmivo až do úplného vymiznutia jej účinku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali prítomnosť teratogénneho alebo fetotoxického účinku, použitie lieku počas prvých dvoch trimestrov gravidity je možné výlučne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytku a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívajte u hovädzieho dobytku po prijatí transplantátov vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť úspech implantácie vajíčka.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podaní xylazínu spolu s inými látkami spôsobujúcimi útlm CNS (barbiturátmi, narkotikami, anestetikami, trankvilizérmami atď.) môže dôjsť k jeho ďalšiemu útlmu. Možno sa bude musieť znížiť dávkovanie týchto látok. Preto sa má xylazín v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmami používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, napr. epinefrínom, pretože v ich dôsledku môže dôjsť ku komorovej arytmií.

Zaznamenalo sa, že súčasné intravenózne použitie potencovaných sulfonamidov s alpha-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu byť fatálne. Vzhľadom na to, že pri tomto lieku sa zatiaľ takéto účinky nezaznamenali, odporúča sa pri sedácii koní xylazínom nepodávať súčasne intravenózne lieky s obsahom trimetoprímu/sulfonamidov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo intramuskulárne

Kôň: intravenózne

Pes: intravenózne alebo intramuskulárne

Mačka: intramuskulárne alebo subkutánne

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, najmä u koní.

Hovädzí dobytok (intravenózne alebo intramuskulárne použitie)

Intravenózne podanie:

Pri intravenóznom podaní je začiatok účinku rýchlejší, jeho trvanie je zvyčajne kratšie. Ako u všetkých látok s účinkom na centrálny nervový systém, liek sa odporúča aplikovať pomaly intravenózne.

Hovädzí dobytok (i.v.)

Hladina dávky	Xylazín mg/kg živej hmotnosti	Liek ml na 100 kg živej hmotnosti	Liek ml na 500 kg živej hmotnosti

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

Hovädzí dobytok (i.m.)

Hladina dávky	Xylazín mg/kg živej hmotnosti	Liek ml na 100 kg živej hmotnosti	Liek ml na 500 kg živej hmotnosti
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

Druhé podanie lieku môže v prípade potreby jeho účinok zosilniť alebo predĺžiť.

Na zosilnenie účinku môžete podať ďalšiu dávku 20 minút po prvej injekcii; na predĺženie účinku môžete podať ďalšiu dávku do 30 – 40 minút po prvej aplikácii. Celková podaná dávka nemá presiahnuť hladinu dávky IV.

Dávkovanie I: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok stále dokáže stáť na nohách.

Dávkovanie II: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a mierna analgézia. Hovädzí dobytok dokáže prevažne stáť na nohách, ale môže tiež uľahnúť.

Dávkovanie III: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

Dávkovanie IV: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

Kôň (intravenózne použitie)

0,6 – 1,0 mg/kg živej hmotnosti zodpovedá 3 – 5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti **intravenózne**.

V závislosti od dávkovania sa dá dosiahnuť ľahká až hlboká sedácia s individuálne premenlivou analgéziou a výrazným znížením svalového tonusu. Vo všeobecnosti zostávajú kone stáť.

Pes (intravenózne alebo intramuskulárne)

Na sedáciu:

1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 0,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

1 až 3 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,5 až 1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Aplikácia lieku spôsobuje u psov veľmi často vracanie. Tento účinok, ak je nežiadany, sa môže zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Mačka (intramuskulárne alebo subkutánne použitie)

Na sedáciu:

2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,1 ml lieku na kg živej hmotnosti).

2 až 4 mg xylazínu/kg živej hmotnosti subkutánne (zodpovedá 0,1 až 0,2 ml lieku na kg živej hmotnosti).

Aplikácia lieku spôsobuje u mačiek veľmi často vracanie. Tento účinok, ak je nežiadaný, sa môže zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Bromobutylová zátka sa môže prepichnúť až 15-krát.

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

Pri náhodnom predávkovaní sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia a výrazný útlm CNS a dýchania. Po predávkovaní sa zaznamenali aj záchvaty. Antagonistom xylazínu sú $\alpha 2$ -adrenergní antagonisti.

Pri liečbe útlmu dýchania spôsobenom účinkom xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s podaním alebo bez ich podania respiračných stimulantov (napr. doxapramu).

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, kôň:

Mäso a vnútornosti: jeden deň.

Hovädzí dobytok, kôň:

Mlieko: nula hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nervový systém, psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva.

ATCvet kód: QN05CM92.

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Xylazín patrí medzi agonistov $\alpha 2$ -adrenoreceptorov.

- Xylazín patrí medzi agonistov $\alpha 2$ -adrenoreceptorov, ktoré pôsobia stimuláciou centrálnych a periférnych $\alpha 2$ -adrenoreceptorov. Xylazín má vzhľadom na centrálnu stimuláciu $\alpha 2$ -adrenoreceptorov silné analgetické a antinociceptívne účinky. Xylazín má, okrem $\alpha 2$ -adrenergného účinku, aj $\alpha 1$ -adrenergné účinky.
- Inhibíciou intraneuronálneho prenosu impulzov na centrálnej úrovni centrálného nervového systému spôsobuje xylazín taktiež uvoľnenie kostrového svalstva. Analgetické vlastnosti xylazínu a jeho účinky na uvoľnenie kostrového svalstva sa medzi jednotlivými druhmi zvierat výrazne odlišujú. Dostatočnú analgéziu je možné vo všeobecnosti dosiahnuť iba v kombinácii s inými liekmi.
- Podanie xylazínu vyvoláva u mnohých druhov krátkodobé zmeny srterálneho tlaku, po ktorom nasleduje dlhšie obdobie hypotenzie a bradykardie. Tieto protichodné účinky na arteriálny tlak zrejme súvisia s $\alpha 2$ - aj $\alpha 1$ -adrenergnými účinkami xylazínu.
- Xylazín má aj niekoľko účinkov na endokrinný systém. Zaznamenalo sa, že xylazín ovplyvňuje hladinu inzulínu (prostredníctvom $\alpha 2$ -receptorov v β -bunkách pankreasu spomaľuje uvoľňovanie inzulínu), znižuje tvorbu ADH, čím spôsobuje polyúriu a znižuje hladinu FSH.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní sa rýchlo vstrebáva (a účinkuje). Hladiny lieku dosahujú rýchlo vrchol (zvyčajne do 15 minút) a potom exponenciálne klesajú. Xylazín je v tukoch vysoko rozpustná organická zásada s výraznou a rýchlou distribúciou (V_d 1,9 – 2,7). Vo vysokej koncentrácii sa dá po niekoľkých minútach po intravenóznom podaní nájsť v obličkách, pečeni, CNS, hypofýze a bránici. Takže prenos z ciev do tkanív je veľmi rýchly. Biodostupnosť po intramuskulárnom podaní nie je

úplná a mení sa v rozpätí od 52 – 90 % u psa do 40 –48 % u koňa. Xylazín sa rozsiahlo metabolizuje a rýchlo sa eliminuje (± 70 % močom, kým stolicou iba ± 30 %). Rýchlu elimináciu xylazínu možno pripísať skôr jeho rozsiahlemu metabolizmu ako renálnej exkrécii nezmeneného xylazínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E218)
Chlorid sodný
Uhličitan sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Balenie po otvorení uchovávajú pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml fľaša z číreho skla (typ II) uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou a zabezpečená hliníkovým uzáverom alebo výklopným uzáverom s polypropylénovým krytom.
Veľkosť balenia: 50 ml alebo 5x50 ml v kartónovej škatuli.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 REGISTRÁCI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Vidiecka obec Viimsi
Harju Štát 74013
Estónsko
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/MR/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/12/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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 krabica

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky
Xylazín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Xylazín 20,00 mg (čo zodpovedá 23,32 mg xylazín hydrochloridu)

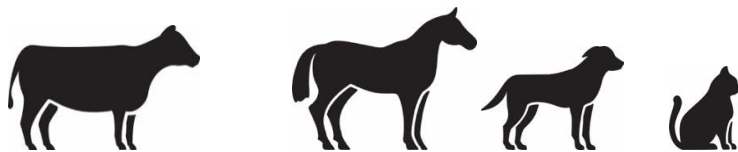
3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 5x50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY



Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok: i.v., i.m.

Kôň: i.v.

Pes: i.v., i.m.

Mačka: i.m., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kôň:

Mäso a vnútornosti: jeden deň.

Hovädzí dobytok, kôň:

Mlieko: nula hodín.

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

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Balenie po otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Vidiecka obec Viimsi
Harju Štát 74013
Estónsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

50 ml fľaša z číreho skla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky
Xylazín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Xylazín 20,00 mg (čo zodpovedá 23,32 mg xylazín hydrochloridu)

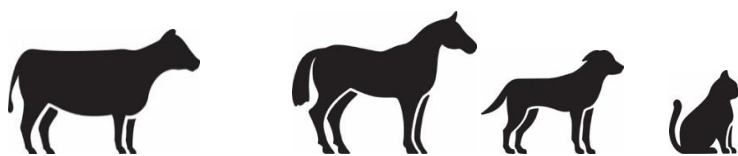
3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY



Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: i.v., i.m.

Kôň: i.v.

Pes: i.v., i.m.

Mačka: i.m., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kôň:

Mäso a vnútornosti: jeden deň.

Hovädzi dobytok, kôň:

Mlieko: nula hodín.

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

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

Po otvorení spotrebujte do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Balenie po otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Vidiecka obec Viimsi
Harju Štát 74013
Estónsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

Xylazín

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazín 20,00 mg (čo zodpovedá 23,32 mg xylazín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Metylpahydroxybenzoát (E218) 1,5 mg

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Na sedáciu, uvoľnenie svalstva a analgéziu pri menších chirurgických zákrokoch.

V kombinácii s ďalšími anestetikami.

Kone

Na sedáciu a uvoľnenie svalstva.

V kombinácii s ďalšími analgetikami a anestetikami.

Psy, mačky

Na sedáciu.

V kombinácii s ďalšími svalovými relaxanciami, analgetikami a anestetikami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože liek spôsobuje uvoľnenie svalstva, pravdepodobne zosilňuje efekt obštrukcie a zväčšuje riziko zvracania.

Nepoužívajte pri pľúcnom ochorení (dychová nedostatočnosť) alebo chorobách srdca (najmä pri komorovej arytmií).

Nepoužívajte pri poškodení funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívajte pri známej anamnéze záchvatov.

Nepoužívajte pri hypotenzii a šoku.

Nepoužívajte u zvierat s diabetom.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. epinefrínom).

Nepoužívajte u teliat do 1 týždňa, u žriebät do 2 týždňov, u šteniat a mačiat do 6 týždňov veku.

Nepoužívajte v poslednom štádiu gravidity (nebezpečenstvo predčasného narodenia), okrem pôrodu (pozri časť Osobitné upozornenia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo všeobecnosti sa môžu objaviť vedľajšie účinky typické pre α_2 -adrenergných agonistov, napr. bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. Oplyvnená môže byť aj termoregulácia, čo môže následne viesť k zníženiu alebo k zvýšeniu telesnej teploty v závislosti od teploty prostredia. Najmä u mačiek sa môže objaviť útlm a/alebo zastavenie dýchania.

Mačky a psy:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- Na začiatku sedácie vyvolanej xylazínom dochádza u mačiek a psov často k zvracaniu, najmä ak boli zvieratá práve nakrmené.
- Po podaní injekcie xylazínu sa môže u zvierat prejaviť intenzívne slinenie.
- Medzi ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek patrí: svalový tremor, bradykardia s AV-blokádou, hypotenzia, znížená frekvencia dýchania, pohyby ako odpoveď na silné sluchové podnety, hyperglykémia a u mačiek zvýšené močenie.
- U mačiek spôsobuje xylazín kontrakcie maternice, ktoré môžu vyvolať predčasný pôrod.
- U psov sú vo všeobecnosti nežiaduce účinky výraznejšie po subkutánnom podaní oproti intramuskulárnemu podaniu a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
- U citlivých plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) boli zaznamenané ojedinelé prípady nadúvania.
- U uspávaných zvierat sa hlavne počas obdobia prebúdzania a po ňom objavili vo veľmi zriedkavých prípadoch kardio-respiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, pomalé dýchanie, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (záchvaty, kolaps, poruchy zreníc, tremor).

Hovädzí dobytok:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- U hovädzieho dobytku môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a taktiež znížiť implantáciu vajíčka.
- Hovädzí dobytok, ktorému sa podali vysoké dávky xylazínu, trpí niekedy 24 hodín po jeho podaní samovoľným únikom stolice.
- Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, atónia bachora, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nosný stridor (pískanie), podchladenie, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.
- U hovädzieho dobytku sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie po intramuskulárnom podaní v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

- Reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva.
- Počas vyprchávania účinkov sedácie sa kone často potia.
- Závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania boli zaznamenané najmä u koní.
- Po podaní koňom sa zvyčajne objaví prechodné zvýšenie tlaku krvi nasledované jeho poklesom.
- Zaznamenalo sa aj častejšie močenie.
- Možný je aj svalový tremor a pohyby ako odpoveď na prenikavé sluchové alebo fyzické podnety. Po podaní xylazínu koňom sa zaznamenali v zriedkavých prípadoch agresívne reakcie.
- Môže sa objaviť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.

- Xylazín môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať miernu koliku z dôvodu dočasne zníženej pohyblivosti čriev. Z dôvodu preventívnych opatrení by kone po sedácii nemali prijímať krmivo až do úplného vymiznutia jej účinku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite: www.uskvbl.sk.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky.

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

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo intramuskulárne

Kôň: intravenózne

Pes: intravenózne alebo intramuskulárne

Mačka: intramuskulárne alebo subkutánne

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, najmä u koní.

Hovädzí dobytok (intravenózne alebo intramuskulárne použitie)

Intravenózne podanie:

Pri intravenóznom podaní je začiatok účinku rýchlejší, jeho trvanie je však zvyčajne kratšie.

Ako u všetkých látok s účinkom na centrálny nervový systém, liek sa odporúča aplikovať pomaly intravenózne.

Hovädzí dobytok (i.v.)

Hladina dávky	Xylazín mg/kg živej hmotnosti	Liek ml na 100 kg živej hmotnosti	Liek ml na 500 kg živej hmotnosti
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

Hovädzí dobytok (i.m.)

Hladina dávky	Xylazín mg/kg živej hmotnosti	Liek ml na 100 kg živej hmotnosti	Liek ml na 500 kg živej hmotnosti
---------------	-------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

		hmotnosti	hmotnosti
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

Druhé podanie lieku môže v prípade potreby jeho účinok zosilniť alebo predĺžiť.

Na zosilnenie účinku môžete podať ďalšiu dávku 20 minút po prvej injekcii; na predĺženie účinku môžete podať ďalšiu dávku do 30 – 40 minút po prvej aplikácii. Celková podaná dávka nemá presiahnuť hladinu dávky IV.

Dávkovanie I: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok stále dokáže stáť na nohách.

Dávkovanie II: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a mierna analgézia. Hovädzí dobytok dokáže prevažne stáť na nohách, ale môže tiež uľahnúť.

Dávkovanie III: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

Dávkovanie IV: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

Kôň (intravenózne použitie)

0,6 – 1,0 mg/kg živej hmotnosti zodpovedá 3 – 5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti **intravenózne**.

V závislosti od dávkovania sa dá dosiahnuť ľahká až hlboká sedácia s individuálne premenlivou analgéziou a výrazným znížením svalového tonusu. Vo všeobecnosti zostávajú kone stáť.

Pes (intravenózne alebo intramuskulárne)

Na sedáciu:

1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 0,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

1 až 3 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,5 až 1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Aplikácia lieku spôsobuje u psov veľmi často vracanie. Tento účinok, ak je nežiadaný, sa môže zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Mačka (intramuskulárne alebo subkutánne použitie)

Na sedáciu:

2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,1 ml lieku na kg živej hmotnosti).

2 až 4 mg xylazínu/kg živej hmotnosti subkutánne (zodpovedá 0,1 až 0,2 ml lieku na kg živej hmotnosti).

Aplikácia lieku spôsobuje u mačiek veľmi často vracanie. Tento účinok, ak je nežiadaný, sa môže zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Bromobutylová zátka sa môže prepichnúť až 15-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kôň:

Mäso a vnútornosti: jeden deň.

Hovädzí dobytok, kôň:

Mlieko: nula hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Balenie po otvorení uchovávajúť pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.

Veterinárny liek Sedachem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Kone:

- Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Preto sa má používať výlučne u koní trpiacich kolikou, u ktorých nezaberá liečba analgetikami. Má sa predísť použitiu xylazínu u koní so zlou funkciou slepého čreva.
- Zvieratá sa po liečbe xylazínom odmietajú pohybovať, takže kedykoľvek je to možné, má sa liek podávať koňom priamo na mieste liečby/vyšetrenia.
- Koňom náchylným na laminitídu by sa mal liek podávať veľmi opatrne. U koní s ochorením dýchacích ciest alebo ich zlou funkciou sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Má sa podávať čo najnižšia dávka.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväžiť zloženie produktov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže meniť.

Psy, mačky:

- Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Z toho dôvodu môže byť sedácia xylazínom nevhodná pri rádiografii horného gastrointestinálneho traktu, pretože zvyšuje naplnenie žalúdka plynom, a tým znižuje presnosť interpretácie výsledkov.
- U brachycefalických psov s ochorením dýchacích ciest alebo ich zlou funkciou sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväžiť zloženie produktov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže

meniť.

Hovädzí dobytok:

- Prežúvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Za bežných podmienok ostáva hovädzí dobytok pri nižších dávkach stáť, niektoré zvieratá môžu uľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach väčšina zvierat uľahne a niektoré zvieratá sa môžu prevaliť na bok.
- Po podaní injekcie xylazínu dochádza k potlačeniu retikulo-ruminálnych motorických funkcií, čo môže spôsobiť nafukovanie. Niekoľko hodín pred podaním xylazínu sa dospelému hovädziemu dobytku odporúča nepodávať krmivo ani vodu. Indikáciu byť nalačno je možné zväziť aj u teliat, ale výlučne na základe posúdenia jej prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
- Hovädzí dobytok má zachovanú schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, táto sa však počas doby sedácie znižuje, preto sa hovädzí dobytok musí počas doby prebúdzania dôkladne sledovať: zvieratá majú byť v sternálnej polohe.
- Po intramuskulárnom podaní dávky nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti sa môžu u hovädzieho dobytky vyskytnúť život ohrozujúce účinky (zlyhanie dýchania a obehu). Z toho dôvodu sa vyžaduje presné dávkovanie.
- Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zväziť zloženie produktov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Podľa druhu zvoleného anestetika sa odporúčané dávkovanie môže meniť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

- Zvieratá udržiavajte pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
- Vyhňte sa intraarteriálnemu podaniu. U ležiaceho hovädzieho dobytky sa môže zriedkavo objaviť tympánia, ktorej sa dá predísť, ak zviera udržujeme v sternálnej polohe.
- Aby ste predišli aspirácii slín alebo potravy, znížte hlavu a krk zvierat. Zvieratá musia byť pred podaním lieku nalačno.
- Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, u nervózných a veľmi podráždených zvierat sa však môže vyžadovať podanie pomerne vysokej dávky.
- Pri dehydratácii sa má xylazín podávať opatrne.
- U mačiek a psov možno vo všeobecnosti pozorovať zvracanie 3 – 5 minút po podaní xylazínu. Odporúča sa, aby boli psy a mačky nalačno 12 hodín pred chirurgickým zákrokom, môžu však mať voľný prístup k pitnej vode.
- Podanie atropínu v rámci premedikácie môže u mačiek a psov znížiť slinenie a bradykardické účinky.
- Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
- Zvieratá majú po podaní lieku pokojne odpočívať až do dosiahnutia jeho úplného účinku.
- Pri teplote prostredia nad 25 °C sa odporúča zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
- Pri bolestivých zákrokoch sa má xylazín vždy podávať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
- Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch musí podávať opatrne, vrátane zákrokov na distálnych končatinách a pri kastráciách u stojacich koní.
- Takto ošetrované zvieratá sa majú sledovať až do úplného vymiznutia účinku lieku (napr. funkcie srdca a dýchania, aj v pooperačnej fáze) a majú sa segregovať, aby sa predišlo ich agresivite.
- Pri podávaní mladým zvieratám pozri obmedzenia týkajúce sa veku uvedené v časti Kontraindikácie. Plánované podávanie lieku mladým zvieratám pod touto vekovou hranicou je možné až po posúdení jeho prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku, parabény alebo jeho akúkoľvek na ktorúkoľvek z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je sedatívum. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi. V žiadnom prípade však NEVEDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa u vás môžu vyskytnúť účinky sedácie a zmeny v tlaku krvi.

Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami.

Po expozícii si ihneď umyte každú časť exponovanej pokožky veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi.

Odstráňte znečistený odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami si oči vypláchnite veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalový leták alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia venovať osobitnú pozornosť pri manipulácii s liekom, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože náhodná systémová expozícia môže spôsobiť kontrakcie maternice a znížiť tlak krvi plodu.

Pre lekára:

Xylazín patrí medzi agonistov alfa2-adrenoreceptorov. Medzi príznaky po vstrebaní patria klinické účinky, vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlm dýchania, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Zaznamenané boli aj komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky je potrebné liečiť symptomaticky.

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali prítomnosť teratogénneho alebo fetotoxického účinku, použitie lieku počas prvých dvoch trimestrov gravidity je možné výlučne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytku a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívajte u hovädzieho dobytku po prijatí transplantátov vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť úspech implantácie vajíčka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri podaní xylazínu spolu s inými látkami spôsobujúcimi útlm CNS (barbiturátmi, narkotikami, anestetikami, trankvilizérmami atď.) môže dôjsť k jeho ďalšiemu útlmu. Možno sa bude musieť znížiť dávkovanie týchto látok. Preto sa má xylazín v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmami používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, napr. epinefrínom, pretože v ich dôsledku môže dôjsť ku komorovej arytmii.

Zaznamenalo sa, že súčasné intravenózne použitie potencovaných sulfonamidov s alpha-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu byť fatálne. Vzhľadom na to, že pri tomto lieku sa zatiaľ takéto účinky nezaznamenali, odporúča sa pri sedácii koní xylazínom nepodávať súčasne intravenózne lieky s obsahom trimetoprímu/sulfonamidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri náhodnom predávkovaní sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia a výrazný útlm CNS a dýchania. Po predávkovaní sa zaznamenali aj záchvaty. Antagonistom xylazínu sú α 2-adrenergní antagonisti.

Pri liečbe útlmu dýchania spôsobenom účinkom xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s podaním alebo bez podania respiračných stimulantov (napr. doxapramu).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Nepoužité lieky alebo odpad z nich sa nemá likvidovať prostredníctvom odpadových vôd alebo domového odpadu, ale musia sa vyhodiť do príslušnej zbernej nádoby určenej na likvidáciu nepoužitých liekov alebo liekov po expirácii.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 50 ml alebo 5x50 ml v kartónovej škatuli.

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