

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Xylamidor 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета, котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Xylazine (като hydrochloride) 20 mg

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E218) 1,5 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета, котки

4. Показания за употреба

Говеда

За седация, мускулна релаксация и аналгезия при леки хирургични манипулации.
В комбинация с други вещества за анестезия.

Коне

За седация и мускулна релаксация. В комбинация с други вещества за аналгезия и анестезия.

Кучета, котки

За седация. В комбинация с други вещества за аналгезия и анестезия, мускулна релаксация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни със стомашно-чревна обструкция, тъй като е мускулен релаксант и свойствата на ветеринарния лекарствен продукт явно засилват ефектите на обструкция, както и поради риска от повръщане.

Да не се използва при случаи на белодробно заболяване (дихателна недостатъчност) или сърдечни заболявания (особено при случаи на камерна аритмия).

Да не се използва при случаи на нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Да не се използва при случаи на вече установена анамнеза за гърчове.

Да не се използва при случаи на хипотония и шок.

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се прилага едновременно със симпатомиметични амини (напр. епинефрин).

Да не се използва при телета на възраст под 1 седмица, жребчета на възраст под 2 седмици или кученца и котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва по време на последния стадий от бременността (риск от преждевременно раждане), освен при раждане (вж. точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При септицемични заболявания в условия на тежка анемия терапевтичният индекс е понижен.

Коне

Ксилазинът инхибира нормалния чревен мотилитет. По тази причина той трябва да се използва само при коне с колики, които не се повлияват от лечение с аналгетици. Трябва да се избягва употребата на ксилазин при коне с нарушена функция на цекума.

След лечение на коне с ксилазин, животните не изпитват охота да ходят, така че, доколкото това е възможно, продуктът трябва да се прилага на мястото, където ще се провежда лечението/изследването.

Изисква се повишено внимание при прилагането на продукта на коне с предразположеност към ламинит.

Коне със заболяване или нарушена функция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.

Дозата трябва да е колкото се може по-ниска.

Комбинацията с други преанестетици или анестетици трябва да се прилага само след преценка полза/риск. Преценката трябва да вземе под внимание състава на продуктите, дозата им и естеството на хирургичната процедура. Препоръчителните дози най-вероятно ще варират, в зависимост от избора на комбинацията от анестетични продукти.

Кучета, котки

Ксилазинът инхибира нормалния чревен мотилитет. По тази причина седацията с ксилазин може да не е желателна при рентгенография на горния стомашно-чревен тракт, тъй като води до изпълването на стомаха с газ и прави интерпретацията по-малко сигурна.

Брахицефални кучета със заболяване или нарушена функция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.

Комбинирането с други преанестетици или анестетици трябва да се прилага само след преценка полза/риск. Преценката трябва да вземе под внимание състава на продуктите, дозата им и естеството на хирургичната процедура. Препоръчителните дози най-вероятно ще варират, в зависимост от избора на комбинацията от анестетични продукти.

Говеда

Преживните животни са силно чувствителни на ефектите на ксилазин. Обикновено при пониски дози говедата остават в изправено положение, но някои от животните може да легнат. При най-високите препоръчвани дози повечето животни лягат, като някои от животните може да паднат на една страна.

Ретикуло-руминалните двигателни функции се потискат след инжектиране на ксилазин. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е да не се дава храна и вода на възрастни говеда няколко часа преди прилагане на ксилазин. Може да е необходимо телетата да бъдат държани гладни, но това трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При говедата се запазва способността за еруктация, кашляне и преглъщане, но тя намалява по време на седация, затова животните трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на периода на възстановяване: те трябва да се поддържат в стернално легнало положение.

При говеда, след интрамускулно приложение на дози над 0,5 mg/kg телесна маса, може да настъпят животозастрашаващи ефекти (дихателна и циркулаторна недостатъчност). По тази причина е необходимо много прецизно дозиране.

Комбинирането с други преанестетици или анестетици трябва да се прилага само след преценка полза/риск. Преценката трябва да вземе под внимание състава на продуктите, дозата им и естеството на хирургичната процедура. Препоръчителните дози най-вероятно ще варират, в зависимост от избора на комбинацията от анестетични продукти.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако преди прилагането на ксилазин е приложена премедикация с други продукти (напр. премедикация със седатив/аналгетик), дозата ксилазин трябва да се намали.

Животните трябва да се поддържат спокойни, защото може да реагират на външни дразнители. Избягвайте интраартериално приложение.

При легнали говеда може да се получи тимпания и това може да се избегне чрез поддържане на животното в стернално легнало положение.

За да избегнете задавяне със слюнка или храна, наведете надолу главата и шията на животното. Дръжте животните гладни преди употреба на продукта.

По-възрастните и изтощени животни са по-чувствителни към ксилазин, докато за енергичните или силно възбудими животни може да е необходима относително висока доза.

В случай на дехидратация ксилазинът трябва да се използва с повишено внимание.

Обикновено се наблюдава емезис в рамките на 3-5 минути след приложение на ксилазин при котки и кучета. Препоръчително е кучетата и котките да бъдат държани гладни в продължение на 12 часа преди хирургичната процедура. Може да им бъде осигурен свободен достъп до вода за пиене.

Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали ефектите на повишено слюноотделяне и брадикардия.

Не превишавайте препоръчителната доза.

След приложение на продукта животните трябва да бъдат оставени да почиват спокойно до постигане на пълния ефект.

Препоръчително е животните да се охладят, ако температурата на околната среда е над 25 °C, или да се затоплят при ниски температури.

При болезнени процедури ксилазинът винаги трябва да се използва в комбинация с локална или обща анестезия.

Ксилазинът предизвиква известна степен на атаксия, затова трябва да се използва внимателно при процедури, включващи дисталните крайници, и при кастрации в изправено положение на коня. Когато се извършват манипулации на задните части при коне, въпреки седацията, трябва да се очакват защитни движения от страна на животното.

Третираните животни трябва да бъдат наблюдавани, докато ефектът отзвучи напълно (напр. сърдечна и дихателна функция, а също и в следоперативната фаза) и трябва да бъдат отделени, за да не бъдат тормозени от други животни.

За употреба при млади животни вижте възрастовата граница, посочена в точка „Противопоказания“. Ако се планира продуктът да се използва за употреба при млади животни под тези възрастови граници, това става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този продукт може да дразни кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. В случай на контакт с кожата, незабавно измийте с обилно количество вода. Отстранете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. При случаен контакт на продукта с очите или лигавицата на устата, изплакнете обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Този продукт е седатив. Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като случайното самоинжектиране или поглъщане може да предизвика седация и промени в кръвното налягане.

Ако с продукта работят бременни жени, трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране или поглъщане. Случайната системна експозиция на бременни жени може да предизвика контракции на матката и понижено кръвно налягане на плода.

Метил парахидроксibenзоат може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество, парабени или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

За лекарите:

Ксилазинът е $\alpha 2$ - адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Съобщавани са също и камерни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично.

Бременност и лактация:

Въпреки че лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност, употребата на продукта през първите два триместъра на бременността трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва в по-късните етапи на бременността (особено при говеда и котки) освен при раждането, тъй като ксилазинът причинява маточни контракции и може да предизвика преждевременно раждане.

Да не се използва при говеда, на които се трансплантира яйцеклетка, тъй като повишеният тонус на матката може да намали вероятността от имплантиране на яйцеклетката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други депресанти на ЦНС (барбитурати, наркотици, анестетици, транквиланти и др.) могат да причинят адитивна депресия на ЦНС, ако се използват с ксилазин. Може да се наложи дозите на тези средства да се намалят. Затова ксилазинът трябва да се използва с повишено внимание в комбинация с невролептици или транквиланти. Ксилазинът не трябва да се използва в комбинация със симпатомиметични продукти като епинефрин, тъй като може да се получи камерна аритмия.

Има съобщения, че едновременно интравенозно приложение на потенцирани сулфонамиди с алфа-2 агонисти предизвиква сърдечни аритмии, които може да бъдат фатални. Въпреки че не се съобщава за такива ефекти при този продукт, препоръчително е да не се предприема интравенозно приложение на продукти, съдържащи триметоприм/сулфонамид, когато конете са седирани с ксилазин.

Предозиране:

При случайно предозиране може да се получат сърдечна аритмия, хипотония, тежка ЦНС и респираторна депресия, както и гърчове. Ксилазинът може да се антагонизира от $\alpha 2$ -адренергични антагонисти.

За лечение на ефектите на респираторна депресия, предизвикани от ксилазин, може да се препоръча механична вентилация, с или без респираторни стимуланти (напр. доксапрам)

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Контракции на матката, нарушена функция на матката (намалена имплантация на яйцеклетката), пролапс на пениса (обратим), хиперсаливация, намалена преживна активност (забавен мотилитет на търбуха), тимпания в стомашно-чревния тракт, регургитация, кашави изпражнения¹, парализа на езика, респираторна депресия, респираторен арест, хипотония, брадикардия, аритмия, понижена телесна температура (само след повишаване на

температурата), възбуда (реакции на парадоксална възбуда), хипергликемия, полиурия, дразнене в мястото на приложение (обратимо локално дразнене на тъканите).

¹За 24 часа след високи дози ксилазин.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Колики²

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Контракции на матката, пролапс на пениса (обратим), респираторна депресия, респираторен арест, хипотония, брадикардия, аритмия, понижена телесна температура, възбуда (реакции на парадоксална възбуда)³, мускулен тремор³, хипергликемия, полиурия, дразнене в мястото на приложение (обратимо локално дразнене на тъканите), усилено потене⁴.

²След употреба на вещества с α_2 -симпатомиметично действие може да се поучат леки колики, тъй като чревният мотилитет е временно инхибиран от активните вещества от този клас. За да се предотврати това, конете трябва да не консумират никаква храна след седация, преди ефектите напълно да са отзвучали.

³В отговор на остри слухови или физически дразнителни. Макар и редки, има съобщения за бурни реакции при коне след приложение на ксилазин.

⁴Докато ефектите от седацията постепенно преминават.

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)

Подуване на стомаха⁵

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Сърдечен арест, хипотония, диспнея, брадипнея, белодробен едем, гърч, прострация, нарушение на зеничните реакции, тремор.⁶

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Респираторна депресия, респираторен арест (особено при котки), брадикардия, аритмия, понижена телесна температура, възбуда (реакции на парадоксална възбуда), хипергликемия, полиурия, дразнене в мястото на приложение (обратимо локално дразнене на тъканите), хиперсаливация, повръщане⁷, контракции на матката (котки).

⁵При чувствителни породи кучета с голям гръден кош (дог, ирландски сетер).

⁶При анестезирани животни, главно по време на и след възстановителния период.

⁷В началото на предизвикана от ксилазин седация, особено когато животните току-що са били хранени.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

Говеда: интравенозно или интрамускулно
Коне: интравенозно
Кучета: интравенозно или интрамускулно
Котки: интрамускулно или подкожно.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно, особено при коне.

ГОВЕДА

Интравенозно приложение

При интравенозно приложение препоръчителната доза за интрамускулно приложение е намалена на 1/2 до 1/3, в зависимост от индивидуалната реакция на животното. Чрез интравенозно приложение началото на ефекта се ускорява, докато продължителността на ефекта обикновено се съкращава.

Дозово ниво	Ксилазин (mg/kg телесна маса)	Xylamidor (ml/100 kg телесна маса)	Xylamidor (ml/500 kg телесна маса)
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

Интрамускулно приложение

Дозово ниво	Ксилазин (mg/kg телесна маса)	Xylamidor (ml/100 kg телесна маса)	Xylamidor (ml/500 kg телесна маса)
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

Ако е необходимо, ефектът на продукта може да се усили или удължи с повторно приложение. За усиляване на ефекта може да се приложи допълнителна доза 20 минути след първото приложение. За удължаване на ефекта може да се приложи допълнителна доза 30 – 40 минути след първото приложение. Общата приложена доза обаче не трябва да надвишава дозово ниво IV.

Доза I: Седация с леко намаляване на мускулния тонус. Говедата все още са в състояние да стоят в изправено положение.

Доза II: Седация с изразено намаляване на мускулния тонус и лека аналгезия. Говедата най-често са в състояние да стоят в изправено положение, но може и да легнат.

Доза III: Дълбока седация, още по-изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат (препоръчително е преди това да се държат на гладно).

Доза IV: Много дълбока седация с изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

КОНЕ

За седация:

0,6 - 1,0 mg ксилазин/kg телесна маса интравенозно (еквивалентно на 3 - 5 ml на 100 kg телесна маса).

В зависимост от дозата се получава лека до дълбока седация с индивидуално варираща аналгезия и силно намаляване на мускулния тонус. Обикновено конят не ляга.

За индукция на анестезия в комбинация с кетамин:

1 mg ксилазин/kg телесна маса интравенозно (еквивалентно на 5 ml на 100 kg телесна маса) и след началото на дълбока седация, 2 mg кетамин/kg телесна маса интравенозно.

Ако е необходима също определена мускулна релаксация, на лежащото животно може да се приложат мускулни релаксанти до настъпване на първите признаци на адекватна релаксация.

КУЧЕТА

За седация:

1 mg ксилазин/kg телесна маса интравенозно (еквивалентно на 0,5 ml на 10 kg телесна маса).

1 - 3 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (еквивалентно на 0,5 до 1,5 ml на 10 kg телесна маса).

За индукция на анестезия в комбинация с кетамин:

2 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (еквивалентно на 1 ml на 10 kg телесна маса) и 6 - 10 mg кетамин/kg телесна маса интрамускулно.

Много често прилагането на продукта причинява повръщане при кучета. Ако този ефект не е желан, може да бъде смекчен чрез държане на животните гладни.

КОТКИ

За седация:

2 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (еквивалентно на 0,1 ml на kg телесна маса).

2 - 4 mg ксилазин/kg телесна маса подкожно (еквивалентно на 0,1 до 0,2 ml на kg телесна маса).

За индукция на анестезия в комбинация с кетамин:

2 mg ксилазин/kg телесна маса интрамускулно (еквивалентно на 0,1 ml на kg телесна маса) и 5 - 15 mg кетамин/kg телесна маса интрамускулно.

Много често прилагането на продукта причинява повръщане при котки. Ако този ефект не е желан, може да бъде смекчен чрез държане на животните гладни.

Гумената запушалка може да бъде безопасно пробивана до 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка: Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение.

10. Карентни срокове

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3183

Размер на опаковката:

10 ml, 25 ml, 50 ml или 5 x 10 ml флакона в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>

--

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР