

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xylexx 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Xylexx Vet 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO και SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Xylazine 20,0 mg
(ισοδυναμεί με 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzethonium chloride	0,11 mg
Sodium hydroxide (για ρύθμιση pH)	
Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση pH)	
Water for injections	

Διανγές, σχεδόν άχρωμο έως άχρωμο διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Νάρκωση.
Προφαρμακευτική αγωγή σε συνδυασμό με αναισθητικό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική απόφραξη, καθώς είναι μυοχαλαρωτικό και οι ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται να ενισχύουν τα αποτελέσματα μιας απόφραξης, και λόγω του κινδύνου εμετού.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πνευμονικής νόσου (αναπνευστική ανεπάρκεια) ή καρδιακών διαταραχών (ειδικά σε περίπτωση κοιλιακής αρρυθμίας).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προκαθορισμένου ιστορικού επιληπτικών κρίσεων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης και σοκ.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. επινεφρίνη).

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, πουλάρια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή κουτάβια και γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.
Να μη χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης (κίνδυνος πρόωρου τοκετού), εκτός από τον τοκετό (βλ. παράγραφο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βοοειδή:

- Τα μηρυκαστικά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις της ξυλαζίνης. Κανονικά τα βοοειδή παραμένουν όρθια στις χαμηλότερες δόσεις, αλλά ορισμένα ζώα μπορεί να ξαπλώσουν. Στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις τα περισσότερα ζώα θα ξαπλώσουν και ορισμένα ζώα μπορεί να πέσουν σε πλάγια κατάκλιση.
- Οι κινητικές λειτουργίες της μεγάλης κοιλίας μειώνονται μετά την ένεση ξυλαζίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετεωρισμό. Συνιστάται η διακοπή τροφής και νερού στα ενήλικα βοοειδή για αρκετές ώρες πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Η νηστεία σε μόσχους μπορεί να ενδείκνυται, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
- Στα βοοειδή, η ικανότητα για ερυγή, βήχα και κατάποση διατηρείται αλλά μειώνεται κατά την περίοδο της καταστολής, επομένως τα βοοειδή πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάνηψης: τα ζώα πρέπει να βρίσκονται σε στερνική κατάκλιση.
- Στα βοοειδή μπορεί να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή επιδράσεις μετά από ενδομυϊκές δόσεις άνω των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους (αναπνευστική και κυκλοφορική ανεπάρκεια). Επομένως, απαιτείται πολύ ακριβής δοσολογία.
- Ο συνδυασμός με άλλους προ-αναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Άλογα:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άλογα με κολικούς που δεν ανταποκρίνονται στα αναλγητικά. Η χρήση ξυλαζίνης πρέπει να αποφεύγεται σε άλογα με δυσλειτουργία του τυφλού.
- Μετά τη θεραπεία των αλόγων με ξυλαζίνη, τα ζώα είναι απρόθυμα να περπατήσουν, επομένως, όποτε είναι δυνατόν, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στο μέρος όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η θεραπεία/εξέταση.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλογα που είναι ευαίσθητα στην ενδοϋπιδίτιδα.
- Άλογα με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη.
- Ο συνδυασμός με άλλους προ-αναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Στην αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

Σκύλοι και γάτες:

- Η ξυλαζίνη αναστέλλει τη φυσιολογική εντερική κινητικότητα. Αυτό μπορεί να καταστήσει την καταστολή με ξυλαζίνη ανεπιθύμητη για τις ακτινογραφίες του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, επειδή προάγει την πλήρωση του στομάχου με αέρια και καθιστά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων λιγότερο βέβαιη.
- Βραχυκεφαλικοί σκύλοι με νόσο ή δυσλειτουργία των αεραγωγών μπορεί να αναπτύξουν απειλητική για τη ζωή δύσπνοια.
- Ο συνδυασμός με άλλους προ-αναισθητικούς παράγοντες ή αναισθητικούς παράγοντες θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου. Σε αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να

λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η δόση τους και η φύση της χειρουργικής επέμβασης. Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του συνδυασμού αναισθητικών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- Διατηρείτε τα ζώα ήρεμα, γιατί μπορεί να αντιδράσουν σε εξωτερικά ερεθίσματα.
- Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή χορήγηση.
- Σε ξαπλωμένα βοοειδή μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί τυμπανισμός ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί διατηρώντας το ζώο σε στερνική κατάκλιση.
- Για να αποφύγετε την εισρόφιση σιέλου ή τροφής, χαμηλώστε το κεφάλι και τον τράχηλο του ζώου. Εφαρμόστε νηστεία στα ζώα πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Τα ηλικιωμένα και εξαντλημένα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στην ξυλαζίνη, ενώ τα νευρικά ή εξαιρετικά ευερέθιστα ζώα μπορεί να απαιτούν σχετικά υψηλή δόση.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Η έμεση παρατηρείται γενικά εντός 3-5 λεπτών μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης σε γάτες και σκύλους. Συνιστάται να εφαρμόζετε νηστεία σε σκύλους και γάτες για 12 ώρες πριν από την επέμβαση. Να επιτρέπεται η ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.
- Η προ-νάρκωση με ατροπίνη σε γάτες και σκύλους μπορεί να μειώσει επιδράσεις σιελόρροιας και βραδυκαρδίας.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.
- Μετά τη χορήγηση, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν ήσυχα μέχρι η επίδραση να επιτευχθεί πλήρως.
- Συνιστάται να δροσίζονται τα ζώα όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 25°C και να διατηρούνται ζεστά τα ζώα σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Για επώδυνες επεμβάσεις, η ξυλαζίνη πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τοπική ή γενική αναισθησία.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί έναν ορισμένο βαθμό αταξίας. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις που αφορούν τα απώτερα άκρα και σε ορχεκτομές σε όρθια θέση στο άλογο.
- Τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου η επίδραση εξασθενήσει εντελώς (π.χ. καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία, επίσης στη μετεγχειρητική φάση) και θα πρέπει να απομονώνονται για να αποφευχθεί ο εκφοβισμός.
- Για χρήση σε νεαρά ζώα, δείτε τον περιορισμό ηλικίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3.3. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε νεαρά ζώα κάτω από αυτά τα όρια ηλικίας, θα πρέπει να γίνει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες φρέσκου νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν οι έγκυες γυναίκες χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση καθώς μπορεί να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Προς τον ιατρό:

Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹ , υποθερμία ² , υπερθερμία ² ; ατονία της μεγάλης κοιλίας, μετεωρισμός, αναγωγή, μαλακά κόπρανα ³ , έντονη σιελόρροια, διαταραχή της γλώσσας ⁴ , αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, ροχαλητό, συριγμός ⁵ , υπόταση, βραδυκαρδία ⁶ , αρρυθμία ¹ , πολυουρία, πρόωρος τοκετός, διαταραχή της μήτρας ⁷ , πρόπτωση του πέους ¹ .
--	---

¹ αναστρέψιμος.

² η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

³ για 24 ώρες μετά από υψηλές δόσεις ξυλαζίνης.

⁴ ατονία.

⁵ ρινικός συριγμός.

⁶ μπορεί να είναι σοβαρή.

⁷ μειωμένη εμφύτευση του ωαρίου.

Στα βοοειδή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογική συμπεριφορά ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κολικός ^{2,4} , υποκινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα ^{3,4} .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ⁵ ; αταξία, μυϊκός τρόμος ⁶ , ακούσια κίνηση ⁶ , πρόπτωση του πέους ⁵ , υποθερμία ⁷ , υπερθερμία ⁷ , υπόταση ⁸ , υπέρταση ⁸ , βραδυκαρδία ⁹ , αρρυθμία ⁵ , αυξημένη εφίδρωση ¹⁰ , συχνή διούρηση, αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική ανακοπή, μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός.

¹ βίαιες αντιδράσεις.

² ήπιος.

³ προσωρινά.

⁴ ως προληπτικό μέτρο το άλογο δεν πρέπει να λαμβάνει τροφή μετά την καταστολή έως ότου η επίδραση εξασθενίσει εντελώς.

⁵ αναστρέψιμος.

⁶ ως αντίδραση σε δυνατά ακουστικά ή σωματικά ερεθίσματα.

⁷ η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

⁸ μετά τη χορήγηση, εμφανίζεται συνήθως μια παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης που ακολουθείται από πτώση.

⁹ μπορεί να είναι σοβαρή.

¹⁰ καθώς εξασθενεί η επίδραση της καταστολής.

Σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μετεωρισμός ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Καρδιοαναπνευστικές διαταραχές ² (καρδιακή ανακοπή ² , δύσπνοια ² , βραδύπνοια ² , πνευμονικό οίδημα ²), νευρολογικές διαταραχές ² (επιληπτικές κρίσεις, κατάπτωση ² , διαταραχή της κόρης ² , τρόμος ²).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³ , βραδυκαρδία ^{4,5} , υπόταση, αρρυθμία ³ , υποθερμία ⁶ , υπερθερμία ⁶ , ακούσια κίνηση ⁷ , μυϊκός τρόμος, υπεργλυκαιμία, έντονη σιελόρροια, εμετός ⁸ , πολυουρία, πρόωρος τοκετός ⁹ , σύσπαση της μήτρας ⁹ , αναπνευστική ανακοπή ⁹ .

¹ σε ευαίσθητες ράτσες σκύλων με ευρύ στέρνο (Μεγάλος Δανός, Ιρλανδικά Σέττερ).

² σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο ανάνηψης.

³ αναστρέψιμος.

⁴ με AV-block.

⁵ μπορεί να είναι σοβαρή.

⁶ η θερμορύθμιση μπορεί να επηρεαστεί και κατά συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

⁷ ως αντίδραση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα.

⁸ κατά την έναρξη της καταστολής, ειδικά όταν τα ζώα έχουν μόλις ταϊστεί.

Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά πιο έντονες μετά από υποδόρια χορήγηση σε σύγκριση με την ενδομυϊκή και η επίδραση (αποτελεσματικότητα) μπορεί να είναι λιγότερο προβλέψιμη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Αν και εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής δράσης, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τα δύο πρώτα τρίτα της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χορηγείται στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης (ιδιαίτερα σε βοοειδή και γάτες) παρά μόνο κατά τον τοκετό, γιατί η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις της μήτρας και μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

Να μην χορηγείται σε βοοειδή που λαμβάνουν μοσχεύματα ωαρίου ή σε βοοειδή τη στιγμή της εμφύτευσης του ωαρίου καθώς ο αυξημένος τόνος της μήτρας μπορεί να μειώσει την πιθανότητα εμφύτευσης του ωαρίου.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα που θηλάζουν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλοι κατασταλτικοί παράγοντες του ΚΝΣ (βαρβιτουρικά, ναρκωτικά, αναισθητικά, ηρεμιστικά, κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσουν αθροιστική καταστολή του ΚΝΣ αν χρησιμοποιηθούν με ξυλαζίνη. Οι δόσεις αυτών των παραγόντων μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν. Επομένως, η ξυλαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με νευροληπτικά ή ηρεμιστικά. Η ξυλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως η επινεφρίνη καθώς μπορεί να ακολουθήσει κοιλιακή αρρυθμία.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χρήση ενισχυμένων σουλφοναμίδων με α-2 αγωνιστές έχει αναφερθεί ότι προκαλεί καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αν και δεν έχουν αναφερθεί τέτοιες επιδράσεις με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, συνιστάται να μην γίνεται ενδοφλέβια χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη όταν τα άλογα έχουν υποστεί καταστολή με ξυλαζίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι: ενδομυϊκή χρήση.

Γάτες: ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται αργά, ιδιαίτερα σε άλογα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.

Βοοειδή (ενδοφλέβια, ενδομυϊκή)

Δοσολογία βοοειδών			
Επίπεδο δόσης	ξυλαζίνη (mg/kg)	ξυλαζίνη 20 mg/ml (ml/100 kg)	ξυλαζίνη 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Ενδομυϊκή			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Ενδοφλέβια			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6

II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

- Δοσολογία I: Καταστολή με ελαφρά μείωση του μυϊκού τόνου. Τα βοοειδή εξακολουθούν να είναι ικανά να σταθούν όρθια.
- Δοσολογία II: Καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου και ελαφρά αναλγησία. Τα βοοειδή ως επί το πλείστον παραμένουν ικανά να στέκονται, αλλά μπορεί επίσης να ξαπλώνουν.
- Δοσολογία III: Βαθιά καταστολή, περαιτέρω μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.
- Δοσολογία IV: Πολύ βαθιά καταστολή με έντονη μείωση του μυϊκού τόνου, μερική αναλγησία. Τα βοοειδή ξαπλώνουν.

Άλογα (ενδοφλέβια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,6-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (3-5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Σκύλοι (ενδομυϊκή)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-3 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,25-1,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Γάτες (ενδομυϊκή, υποδόρια)

Δοσολογία: εφάπαξ ένεση 0,5-1 mg ξυλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους. (0,025-0,05 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους).

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να ανοιχτεί έως και 30 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση και βαθιά καταστολή του ΚΝΣ και της αναπνευστικής οδού. Επιληπτικές κρίσεις έχουν επίσης αναφερθεί μετά από υπερβολική δόση. Η ξυλαζίνη μπορεί να ανταγωνιστεί με α2-αδρενεργικούς ανταγωνιστές.

Για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών κατασταλτικών επιδράσεων της ξυλαζίνης, μπορεί να συνιστάται μηχανική αναπνευστική υποστήριξη με ή χωρίς διεγερτικά του αναπνευστικού (π.χ. δοξαπράμη).

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ξυλαζίνη ανήκει στους αγωνιστές των α2-αδρενεργικών υποδοχέων.

- Η ξυλαζίνη είναι ένας αγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων, που δρα μέσω διέγερσης των κεντρικών και περιφερικών α2-αδρενοϋποδοχέων. Μέσω της κεντρικής διέγερσής της από τους α2-αδρενοϋποδοχείς, η ξυλαζίνη έχει ισχυρή ανταλγαισθητική δράση. Εκτός από την α2-αδρενεργική δράση, η ξυλαζίνη έχει α1-αδρενεργικές επιδράσεις.
- Η ξυλαζίνη προκαλεί επίσης χαλάρωση των σκελετικών μυών με την αναστολή της ενδονευρικής μετάδοσης των ερεθισμάτων στο κεντρικό επίπεδο του κεντρικού νευρικού συστήματος. Οι αναλγητικές και χαλαρωτικές των σκελετικών μυών ιδιότητες της ξυλαζίνης παρουσιάζουν σημαντικές παραλλαγές μεταξύ των ειδών. Επαρκής αναλγησία θα επιτευχθεί γενικά μόνο σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Σε πολλά είδη, η χορήγηση ξυλαζίνης προκαλεί βραχύβια αρτηριακή πίεση που ακολουθείται από μεγαλύτερη περίοδο υπότασης και βραδυκαρδίας. Αυτές οι αντίθετες δράσεις στην αρτηριακή πίεση σχετίζονται προφανώς με τις α2- και α1-αδρενεργικές δράσεις της ξυλαζίνης.
- Η ξυλαζίνη έχει αρκετές ενδοκρινικές επιδράσεις. Η ινσουλίνη (με τη μεσολάβηση των α2-υποδοχέων στα β-κύτταρα του παγκρέατος που αναστέλλουν την απελευθέρωση ινσουλίνης), η ADH (μειωμένη παραγωγή ADH, που προκαλεί πολουρία) και η FSH (μειωμένη) αναφέρεται ότι επηρεάζονται από την ξυλαζίνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση (και η δράση) είναι ταχεία μετά από ενδομυϊκή ένεση. Τα επίπεδα του φαρμάκου μεγιστοποιούνται γρήγορα (συνήθως μέσα σε 15 λεπτά) και στη συνέχεια μειώνονται εκθετικά. Η ξυλαζίνη είναι μια εξαιρετικά λιποδιαλυτή οργανική βάση και διαχέεται εκτενώς και γρήγορα (Vd 1,9-2,7 L/kg σωματικού βάρους). Μέσα σε λίγα λεπτά μετά από μια ενδοφλέβια ένεση, μπορεί να βρεθεί σε υψηλή συγκέντρωση στους νεφρούς, το ήπαρ, το ΚΝΣ, την υπόφυση και το διάφραγμα. Έτσι, υπάρχει μια πολύ γρήγορη μεταφορά από τα αιμοφόρα αγγεία στους ιστούς. Η ενδομυϊκή βιοδιαθεσιμότητα είναι ατελής και μεταβλητή και κυμαίνεται από 52-90% στον σκύλο έως 40-48% στο άλογο. Η ξυλαζίνη μεταβολίζεται εκτενώς και αποβάλλεται ταχέως ($\pm 70\%$ μέσω των ούρων, ενώ η εντερική αποβολή είναι $\pm 30\%$). Η ταχεία αποβολή της ξυλαζίνης πιθανότατα αποδίδεται στον εκτεταμένο μεταβολισμό παρά στη νεφρική απέκκριση της αμετάβλητης ξυλαζίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή γυάλινα φιαλίδια τύπου II που περιέχουν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 30 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε κουτί από χαρτόνι ή πολυστυρένιο.

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 30 ml

Κουτί από χαρτόνι με 5 φιαλίδια των 30 ml

Κουτί από πολυστυρένιο με 24 φιαλίδια των 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

144052/27-12-2022/K-0249901

Κύπρος: CY00871V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27-12-2022

Κύπρος: 07/11/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).