

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ksilazin Vetconsult pharma 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin 20 mg

(v obliki ksilazinijevega klorida 23,31 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
natrijev klorid	
klorovodikova kislina	
voda za injekcije	

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi, mačke: sedacija. Premedikacija v kombinaciji z ostalimi učinkovinami za analgezijo, anestezijo in miorelaksacijo.

Konji: sedacija in miorelaksacija.

Govedo: sedacija, miorelaksacija in analgezija med manjšimi posegi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z diabetes mellitusom.

Ne uporabite pri živalih z motnjami, ki so povezane z bruhanjem.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju pljuč in srca.

Ne uporabite pri živalih z obstrukcijo požiralnika ali torzijo želodca.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo motnje v delovanju jeter in ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki so že imele epileptične napade.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Dajanje ksilazina psom pogosto vodi do bruhanja, zato se ga daje šele po 12 urah postenja psa; najbolje intramuskularno po premedikaciji z atropinom. Ketamin se daje šele po sedaciji s ksilazinom. Tudi mačke je zaradi možnosti bruhanja priporočljivo postiti 12 ur. Ketamin se daje šele po sedaciji s ksilazinom.

Da se prepreči aspiracija hrane in slin, je potrebno glavo in vrat ležečih prežvekovalcev položiti nižje. Psi in še posebej mačke, ki so dobili ksilazin, je potrebno zaščititi pred izgubo toplote, dokler niso popolnoma pri zavesti.

Pri brahicefaličnih tipih psov uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Po dajanju zdravila žival pustite, da počiva v mirnem prostoru, da se doseže najboljši učinek.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Z živalmi, ki so dobile ksilazin, je treba ravnati previdno, saj jih lahko prebudijo zunanji dražljaji in se nenadoma začnejo braniti.

Med manipulacijo z zadnjimi okončinami med sedacijo konj se je potrebno zaščititi pred brcanjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. NE VOZITE, ker lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem tlaku.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami.

Takoj po izpostavitvi izpostavljeni predel kože umijte z velikimi količinami sveže vode.

Odstranite oblačila, ki so prišla v stik z zdravilom in so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, jih izperite z obilico sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom rokuje nosečnica, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja, ker lahko po nenamerni sistemski izpostavitvi pride do krčev maternice in znižanja krvnega tlaka pri plodu.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist $\alpha 2$ -adrenoreceptorja. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z sedacijo, ki je odvisna od odmerka, depresijo dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko.

3.6 Neželeni dogodki

Živalska vrsta	Konji	Govedo	Psi	Mačke
Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Resna bradikardija in bradipneja	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Povečano slinjenje in ruminalna atonija	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Bruhanje in povečano slinjenje po dajanju zdravila	- Bradikardija z AV blokom, aritmije in hipotenzija - Motnje v termoregulaciji (povišana ali znižana telesna temperatura odvisno od temperature okolja) - Bradipneja do respiratornega zastoja - Bruhanje in povečano slinjenje po dajanju zdravila
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih)	- Potenje - Poliurija - Hiperglikemija	- Sprožitev prezgodnjega poroda - Zmanjšanje možnosti		

živali):		implementacije oplojenega jajčeca		
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):				
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na visoke slušne ali fizične stimuluse - Nasilno obnašanje po dajanju zdravila	- Atonija jezika - Regurgitacija - Napenjanje - Poliurija - Prehodna driska - Prehodno znižanje eritrocitov in koncentracije hemoglobina	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na močne slušne stimuluse - Hiperglikemija	- Mišični tremor - Gibanje kot odgovor na močne slušne stimuluse - Hiperglikemija - Poliurija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Blaga kolika zaradi začasno upočasnjene gibljivosti črevesja			

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki uporabite zdravilo v prvih dveh tretjinah brejosti le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v zadnji tretjini brejosti (predvsem pri govedu), saj lahko ksilazin vpliva na krčenje maternice kar lahko privede do prezgodnjega poroda.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba ksilazina z drugimi zaviralci centralnega živčnega sistema (kot so barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala) lahko privede do povečane depresije centralnega živčnega sistema, zato je potrebno odmerke zdravil ustrezno prilagoditi.

Želene in neželene učinke ksilazina se lahko ublaži z dajanjem učinkovin z $\alpha 2$ -antagonističnim učinkom.

Zdravila ne smete uporabiti v kombinaciji z epinefrinom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

To zdravilo se lahko daje intravenozno ali intramuskularno. Po intravenoznem dajanju je učinkovanje hitrejše, tj. v 5 minutah, signifikantno močnejše, vendar krajše. Po intramuskularnem dajanju začne učinkovati po 5 do 15 minutah.

Učinek traja od 30 minut do 5 ur in je odvisen od odmerka in načina dajanja.

Intramuskularno:

Govedo: 0,25-1,5 ml/100 kg telesne mase (0,05-0,3 mg/kg telesne mase).

Psi: 0,5-1 ml/10 kg telesne mase (1-2 mg/kg telesne mase).

Mačke: 0,05-0,1 ml/1 kg telesne mase (1-2 mg/kg telesne mase).

Intravenozno:

Govedo: 0,15-0,5 ml/100 kg telesne mase (0,03-0,1 mg/kg telesne mase).

Konji: 3-5 ml/100 kg telesne mase (0,6-1 mg/kg telesne mase).

Psi: 0,25-0,5 ml/10 kg telesne mase (0,5-1 mg/kg telesne mase).

V kombinaciji ali kot premedikacija pri psih: atropin 0,05-0,10 mg/kg telesne mase i.m., ksilazin 1-2 mg/kg telesne mase i.m., ketamin 8-20 mg/kg telesne mase i.m..

V kombinaciji ali kot premedikacija pri mačkah: atropin 0,05-0,1 mg/kg telesne mase i.m. ali s.c., ksilazin 0,5-1 mg/kg telesne mase i.m., ketamin 10-20 mg/kg telesne mase i.m..

Potrebno je natančno določiti telesno maso živali, da se zagotovi ustrezen odmerek.

Zdravilo se živali odmeri enkrat.

Za podaljšanje učinka ali v primeru znižanja učinka je možno odmeriti še 1/3 originalnega odmerka določenega glede na živalsko vrsto in fizično stanje živali.

Potrebno je zagotoviti zadostno nadomeščanje tekočin.

Zamašek se lahko varno prebode do 50-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pokažejo kateri od naslednjih neželenih učinkov – aritmija, inhibicija regulacije telesne temperature, paradoksikalna ekscitacija, hiperglikemija in poliurija, reverzibilne lokalne iritacije, znižanje krvnega pritiska po začetnem zvišanju, povečano slinjenje pri prežvekovalcih, inhibicija motilnosti predželodcev, timpanija, nezmožnost premikanja jezika, regurgitacija, oksitocin sproščujoči učinek pri govedu, ki se kaže s kontrakcijami maternice, pri mačkah in psih tudi bradikardija, bradipneja, bruhanje. Delno se lahko učinke ksilazina pri govedu, psih in mačkah antagonizira s centralno delujočimi antagonisti adrenoreceptorjev α_2 .

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Konji:

Meso: 1 dan.

Psi, mačke: ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QN05CM92 – Drugi hipnotiki in sedativi: ksilazin.

4.2 Farmakodinamika

Ksilazin spada v skupino agonistov $\alpha 2$ -adrenoreceptorjev, ki delujejo preko vezave na centralne in periferne $\alpha 2$ -adrenoreceptorje. Preko centralne stimulacije adrenoreceptorjev $\alpha 2$ deluje ksilazin močno antinocioceptivno. Poleg delovanja na $\alpha 2$ -adrenoreceptorje deluje ksilazin tudi na $\alpha 1$ -adrenoreceptorje, kar vpliva na oslabitev delovanja na $\alpha 2$ -adrenoreceptorje ter pojav neželenih učinkov. Ksilazin povzroča depresijo dihanja, inhibira termoregulacijo in inducira hipoinzulinemijo in hipoglikemijo. Pri psih in mačkah inducira bruhanje s stimulacijo centra za bruhanje. Občutljivost različnih živalskih vrst na ksilazin zelo variira, najbolj občutljivo je govedo.

Učinkovito analgezijo se običajno doseže le v kombinaciji z ostalimi zdravili.

4.3 Farmakokinetika

Obstajajo rezultati farmakokinetičnih študij o i.v. in i.m. dajanju ksilazina govedu, ovcam, konjem in psom. Kot šibka organska baza se ksilazin zelo hitro absorbira in hitro ter dobro distribuira po organizmu (V_d 1,9-2,7 l/kg telesne mase). Maksimalne plazemske koncentracije so pri vseh živalskih vrstah dosežene v približno 15 minutah po i.m. dajanju. Biološka uporabnost po i.m. dajanju zelo variira in je pri psih 52 – 90 %, pri ovcah 17 – 73 % in pri konjih 40 – 48 %.

Ksilazin se zelo hitro in popolnoma biotransformira v več metabolitov. Izločanje po i.m. ali i.v. dajanju je hitro (z razpolovnim časom izločanja med 23 in 60 minutami pri različnih živalskih vrstah). Ksilazin se hitro izloča predvsem z urinom (do 70 %), v manjši meri z blatom. Hitro izločanje ksilazina je bolj verjetno posledica hitrega metabolizma kot hitrega izločanja skozi ledvice. Biološka razpolovna doba ni odvisna od načina dajanja in odmerka in variira med 2 – 3 urami. Najvišje koncentracije so dosežene v jetrih in ledvicah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Po prvem odpiranju stične ovojnine shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

50 ml viala iz brezbarvnega stekla, tip II (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko. Viala je vložena v kartonsko škatlo. Vsako pakiranje vsebuje odobreno navodilo za uporabo.

Pakiranje:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0644/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.11.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11.7.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.