

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDAXYLAN, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino hidrochlorido, atitinkančio 20 mg ksilazino, 23,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218)	1 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E 216)	0,1 mg,
propilenglikolio	8,9 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, arkliai ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, arkliams ir galvijams sedacijai sukelti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti patelėms vėlesnėse vaikingumo stadijose.

Negalima naudoti, esant stemplės nepraeinamumui, užsisukus skrandžiui, nes raumenis atpalaiduojantis vaisto poveikis pasunkina nepraeinamumo pasekmes, gali sukelti vėmimą.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų, kepenų, kvėpavimo ir širdies veiklos sutrikimams, hipotenzijai ir/ar šokui, sergantiems diabetu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus kumeliukams ar jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus veršeliams, šuniukams ir kačiukams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Arkliams

Ksilazinas slopina žarnyno peristaltiką, todėl esant diegliams ksilaziną galima naudoti tik kai analgetinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms. Sušvirkštus ksilaziną arkliui gali būti sunku eiti, todėl vaistą reikia išvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamos procedūros. Atsargiai vaitą reikia naudoti linkusiems sirgti laminitu. Arkliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys. Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.

Šunims ir katėms

Ksilazinas slopina žarnyno peristaltiką, todėl sedacija ksilazinu gali būti nepageidautina atliekant priekinės virškinimo trakto dalies rentgenografiją, nes skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir gali klaidinti. Plokščiasnukiams (brachicefaliniams) šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Galvijams

Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Dažniausiai jie lieka stovėti panaudojus mažesnes dozes, tačiau kai kurie gali gultis. Skyrus didesnes dozes dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono. Ksilazinas slopina prieskrandžių motoriką, todėl galvijams gali išpusti. Rekomenduotina likus keliolikai valandų iki ksilazino naudojimo galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimas, kosulys ir rijimas, tačiau sedacijos metu gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės. Galvijams švirkštus preparatą į raumenis po 0,5 mg/kg gali pasireikšti pavojingi gyvybei kvėpavimo organų veiklos, taip pat kraujotakos sutrikimai, todėl būtina skirti kiek įmanoma tikslesnę dozę.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilazinui. Nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti reliatyviai didesnes dozes. Patartina apdairiai naudoti gyvūnams, esant dehidracijai. Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino, praėjus 3–5 min, pasireiškia vėmimas, todėl rekomenduotina likus 12 val. iki vaisto naudojimo juos alkinti. Geriamo vandens kiekis neturi būti ribojamas. Svarbu neviršyti rekomenduotinių dozių. Sušvirkštus vaistą, iki suveiks ksilazinas, gyvūnai turi būti laikomi ramioje vietoje. Rekomenduotina vėsinti gyvūną kai aplinkos temperatūra yra 25 °C ar daugiau bei šildyti, jei temperatūra yra žema. Kadangi ksilazino analgetinės savybės yra nepakankamos, atliekant skausmingas procedūras būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais. Vaistas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, būtina naudoti apdairiai. Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (širdies ir kvėpavimo funkcijos, pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis.

Nors ksilazinas galėjo būti naudojamas jauniems gyvūnams, specifiniai tyrimai su Sedaxylan atlikti nebuvo. Todėl jauniems gyvūnams vaistas turi būti naudojamas apdairiai, veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Negalima vairuoti automobilio, nes gali pasireikšti sedacija ir pakisti kraujospūdis. Vaisto patekus ant odos, pažeista vieta gali sudirgti, pasireikšti dermatitas ar sisteminis poveikis, todėl naudojant vaistą būtina mūvėti apsaugines nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar į akis, būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Jei sudirgimas nepraeina, būtina kreiptis į gydytoją. Būtina nusiimti užterštus drabužius. Nėščios moterys neturėtų dirbti su vaistu.

Nuoroda gydytojui. Ksilazinas yra α -adrenerginis agonistas, kurio toksinis poveikis gali sukelti sedaciją, kvėpavimo slopinimą, komą, bradikardiją, hipotenziją ir hiperglikemiją, rečiau ventrikulinę aritmiją. Turi būti taikomas palaikomasis gydymas, naudojant atitinkamas intensyvios terapijos priemones.

4.6. Nepalankios reakcijos

Gali pasireikšti simptomai, būdingi α_2 -adrenerginiams agonistams:

bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis). Gali sutrikti termoreguliacija, atitinkamai, sumažėti arba padidėti (priklausomai nuo aplinkos temperatūros) kūno temperatūra. Gali būti slopinamas ar visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Šunims ir katėms

Šunys ir katės ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje vemia, ypač jei neseniai šerti. Jiems gali padidėti seilėtekis, drebtį raumenys, pasireikšti bradikardija su prieširdžių ir skilvelių blokada, hipotenzija, jautrumas stipriems išoriniams garso dirgikliams, sulėtėti kvėpavimas, katės gali imti daugiau šlapintis. Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali skatinti ankstyvą kačiavimąsi. Sušvirkštus po oda, šunims šalutinis poveikis būna stipresnis, o požymiai mažiau numatomi, nei švirkštus į raumenis.

Galvijams

Galvijai apie 24 val., ypač skyrus didesnes ksilazino dozes, gali viduriuoti. Karvėms gali skatinti ankstyvą veršiavimąsi ir trukdo gimdoje implantuoti kiaušinėliui. Taip pat gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio atonija, regurgitacija (atrijimas), išputimas, hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos iškritimas. Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis švirkštus vaistą į raumenis negu į veną.

Arkliais

Gali atsirasti raumenų drebėjimas, ataksija, sunki bradikardija, sulėtėti kvėpavimas, pasireikšti dažnesnis šlapinimasis ir padidėjęs jautrumas garso ar fiziniams dirgikliams, praeinantis varpos iškritimas ir sedacijos pabaigoje – prakaitavimas. Retai arkliai gali tapti agresyvūs. Labai retai ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius ir žarnyno peristaltikos sulėtėjimą todėl naudojant vaistą būtina arklių nešerti, kol nesibaigia veikimas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Jauniems gyvūnams vaistą reikia naudoti apdairiai ir atsižvelgus į galimą riziką. Nepaisant to, kad atlikus tyrimus su žiurkėmis, teratogeninis ar fetotoksinis poveikis nenustatytas, pirmus du vaikingumo trimestrus vaistą patartina naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Negalima vaisto naudoti vėliausioje vaikingumo stadijoje, ypač karvėms ir katėms, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą. Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitomis CNS slopinančiomis medžiagomis (barbituratais, narkotizuojamosiomis medžiagomis, anestetikais, trankviliantais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas, todėl būtina mažinti šių medžiagų dozes. Ksilazino derinti su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia apdairiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatikomimetinėmis medžiagomis, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti vieną kartą, švirkšti į veną, į raumenis arba po oda, atsižvelgus į gyvūno rūšį. Ksilazino poveikis konkrečiam gyvūnui skiriasi, jis priklauso iš dalies nuo dozės, paciento amžiaus, kūno temperatūros, aplinkos (stresų) ir bendros organizmo būklės (ligos, riebalų kiekio ir pan.). Dozės pasirinkimas priklauso nuo pageidaujamos sedacijos stiprumo. Paprastai sedacija pasireiškia vėliau ir trunka ilgiau sušvirkštus vaisto į raumenis ar po oda nei į veną. Vaisto poveikį švirkštus į veną galima pastebėti praėjus 2 min, į raumenis ar po oda – praėjus 5–10 min. Geriausiai veikia praėjus 10 min. Nustatyta, kad didinant dozę stiprėja sedacija, kol pasiekiamas didžiausias jos laipsnis, po to didinant dozes ilgėja tik sedacijos laikas. Jei sušvirkštus vaistą nepasiekiamas reikiamas sedacijos laipsnis, pakartotinis švirkštimas sedacijos gali nepagilinti, todėl rekomenduotina gyvūnui leisti visiškai pabusti ir pakartoti procedūrą naudojant didesnę dozę praėjus 24 val. Būtina tiksliai žinoti gydomo gyvūno kūno svorį.

Šunims

1,0–2,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,5–1 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis ar po oda, arba 0,7–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio ar 0,35–0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Katėms

0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,125–0,25 ml vaisto 5 kg kūno, svorio švirkščiant į raumenis ar po oda.

Arkliams

0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 2,5–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Galvijams

0,05–0,2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,25–1 ml vaisto 100 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis, arba 0,03–0,1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio ar 0,15–0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Į veną, ypač arkliams, reikia švirkšti lėtai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija ir stiprus CNS bei kvėpavimo slopinimas, gali atsirasti traukuliai. Ksilazino poveikis tam tikrais atvejais gali būti nuslopintas naudojant priešnuodį α_2 -adrenerginį antagonistą atipamezolą, kurio rekomenduotinos dozės šunims ir katėms yra 0,2 mg/kg, arkliams – 0,15 mg/kg ir galvijams – 0,03 mg/kg. Ksilazino slopinamasis poveikis kvėpavimui gali būti mažinamas taikant dirbtinį kvėpavimą ir naudojant kvėpavimą skatinančius vaistus, pvz. doksapramą.

4.11. Išlauka

Arklienai ir galvijienai – 1 para, pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipnozinės ir sedacinės medžiagos.
ATCvet kodas: QN05CM92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ksilazinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris veikia aktyvindamas centrinius ir periferinius α_2 -adrenoreceptorius. Veikdamas centrinius α_2 -adrenoreceptorius ksilazinas pasižymi stipriu antinociceptiniu aktyvumu. Ksilazinas atpalaiduoja skeleto raumenis, nes slopina impulsų sklaidimą CNS neuronais. Analgetinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio stiprumas labai priklauso nuo gyvūno rūšies. Visišką analgeziją galima sukelti tik naudojant su kitomis medžiagomis. Daugumos rūšių gyvūnams ksilazinas trumpam padidina arterinį kraujospūdį, vėliau ilgam pasireiškia hipotenzija ir bradikardija. Šis skirtingas poveikis kraujospūdžiui susijęs su ksilazino α_2 -adrenerginiu ir α_1 -adrenerginiu poveikiu.

Ksilazinas veikia kai kurias endokrinines funkcijas. Ypač sumažėja insulino (kasos β -ląstelėse yra α_2 -receptorių, todėl slopinamas insulino išskyrimas), antidiurezinio (slopina ADH sintezę ir sukelia poliuriją) ir folikulus stimuliuojančio hormonų išskyrimas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis ksilazinas greitai absorbuojamas ir greitai ima veikti. Didžiausia koncentracija susidaro per 15 min, vėliau eksponentiškai mažėja. Ksilazinas yra labai gerai riebaluose tirpstanti organinė bazė, todėl plačiai ir greitai pasiskirsto organizme (V_d – 1,9–2,7 l).

Sušvirkštas į veną ksilazinas po 1 min. didelėmis koncentracijomis nustatomas inkstuose, kepenyse, CNS, hipofizėje ir diafragmoje. Jis greitai pereina iš kraujagyslių į audinius. Švirkšto į raumenis ksilazino biologinis preinamumas svyruoja nuo 52–90 % šunų organizme ir nuo 40–48 % arklių organizme. Ksilazinas intensyviai biotransformuojamas ir greitai eliminuojamas (apie 70 % su šlapimu ir apie 30 % su išmatomis). Greita ksilazino eliminacija tikriausiai susijusi su stipria biotransformacija, o ne su greitu nepakitusio ksilazino išskyrimu per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, propilenglikolis, citrinų rūgšties monohidratas, natrio citratas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs stiklinai 30, 50 ir 100 ml talpos buteliukai po 25, 50 ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Olandija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/04/1659/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004-04-30 / 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDAXYLAN, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

veikliosios medžiagos:

ksilazino hidrochlorido, atitinkančio 20 mg ksilazino, 23,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218),
propilo parahidroksibenzoato (E 216),
propilenglikolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, arkliai ir galvijai.

6. INDIKACIJOS

Šunims, katėms, arkliams ir galvijams sedacijai sukelti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda, į raumenis arba į veną.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: arklienai ir galvijai – 1 para, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atkimšus būtina sunaudoti iki....

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1659/001

LT/2/04/1659/002

LT/2/04/1659/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
SEDAXYLAN, 20,0 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas
Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDAXYLAN, 20,0 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ksilazino hidrochlorido, atitinkančio 20 mg ksilazino, 23,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218),
propilo parahidroksibenzoato (E 216),
propilenglikolio.

4. INDIKACIJA

Šunims, katėms, arkliams ir galvijams sedacijai sukelti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti patelėms vėlesnėse vaikingumo stadijose.

Negalima naudoti, esant stemplės nepraeinamumui, užsisukus skrandžiui, nes raumenis atpalaiduojantis vaisto poveikis pasunkina nepraeinamumo pasekmes, gali sukelti vėmimą.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų, kepenų, kvėpavimo ir širdies veiklos sutrikimams, hipotenzijai ir/ar šokui, sergantiems diabetu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus kumeliukams ar jaunesniems kaip 6 sav. amžiaus veršeliams, šuniukams ir kačiukams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti simptomai, būdingi α_2 -adrenerginiams agonistams:

bradikardija, praeinanti aritmija ir hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis). Gali sutrikti termoreguliacija, atitinkamai, sumažėti arba padidėti (priklausomai nuo aplinkos temperatūros) kūno temperatūra. Gali būti slopinamas ar visai sustoti kvėpavimas, ypač katėms.

Šunims ir katėms

Šunys ir katės ksilazino sukeltos sedacijos pradžioje vemia, ypač jei neseniai šerti. Jiems gali padidėti seilėtekis, drebtėti raumenys, pasireikšti bradikardija su prieširdžių ir skilvelių blokada, hipotenzija, jautrumas stipriems išoriniams garso dirgikliams, sulėtėti kvėpavimas, katės gali imti daugiau šlapintis. Katėms ksilazinas sukelia gimdos susitraukimus, todėl gali skatinti ankstyvą kačiavimąsi. Sušvirkštus po oda, šunims šalutinis poveikis būna stipresnis, o požymiai mažiau numatomi, nei švirkštus į raumenis.

Galvijams

Galvijai apie 24 val., ypač skyrus didesnes ksilazino dozes, gali viduriuoti. Karvėms gali skatinti ankstyvą veršiavimąsi ir trukdo gimdoje implantuotis kiaušinėliui. Taip pat gali pasireikšti padidėjęs seilėtekis, didžiojo prieskrandžio atonija, liežuvio atonija, regurgitacija (atrijimas), išputimas, hipotermija, bradikardija, padažnėjęs šlapinimasis ir praeinantis varpos iškritimas. Galvijams šalutinis poveikis būna stipresnis švirkštus vaistą į raumenis negu į veną.

Arkliais

Gali atsirasti raumenų drebėjimas, ataksija, sunki bradikardija, sulėtėti kvėpavimas, pasireikšti dažnesnis šlapinimasis ir padidėjęs jautrumas garso ar fiziniams dirgikliams, praeinantis varpos iškritimas ir sedacijos pabaigoje – prakaitavimas. Retai arkliai gali tapti agresyvūs. Labai retai ksilazinas gali sukelti nestiprius dieglius ir žarnyno peristaltikos sulėtėjimą todėl naudojus vaistą būtina arklių nešerti, kol nesibaigia veikimas.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, arkliai ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAI KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia naudoti vieną kartą, švirkšti į veną, į raumenis arba po oda, atsižvelgus į gyvūno rūšį. Ksilazino poveikis konkrečiam gyvūnui skiriasi, jis priklauso iš dalies nuo dozės, paciento amžiaus, kūno temperatūros, aplinkos (stresų) ir bendros organizmo būklės (ligos, riebalų kiekio ir pan.). Dozės pasirinkimas priklauso nuo pageidaujamos sedacijos stiprumo. Paprastai sedacija pasireiškia vėliau ir trunka ilgiau sušvirkštus vaisto į raumenis ar po oda nei į veną. Vaisto poveikį švirkštus į veną galima pastebėti praėjus 2 min, į raumenis ar po oda – praėjus 5–10 min. Geriausiai veikia praėjus 10 min. Nustatyta, kad didinant dozę stiprėja sedacija, kol pasiekiamas didžiausias jos laipsnis, po to didinant dozes ilgėja tik sedacijos laikas. Jei sušvirkštus vaistą nepasiekiamas reikiamas sedacijos laipsnis, pakartotinis švirkštimas sedacijos gali nepagilinti, todėl rekomenduotina gyvūnui leisti visiškai pabusti ir pakartoti procedūrą naudojant didesnę dozę praėjus 24 val. Būtina tiksliai žinoti gydomo gyvūno kūno svorį.

Šunims

1,0–2,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,5–1 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis ar po oda, arba 0,7–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio ar 0,35–0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Katėms

0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,125–0,25 ml vaisto 5 kg kūno, svorio švirkščiant į raumenis ar po oda.

Arkliais

0,5–1,0 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 2,5–5 ml vaisto 100 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Galvijams

0,05–0,2 mg ksilazino 1 kg kūno svorio arba 0,25–1 ml vaisto 100 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis, arba 0,03–0,1 mg ksilazino 1 kg kūno svorio ar 0,15–0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio, švirkščiant į veną.

Į veną, ypač arkliams, reikia švirkšti lėtai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Arkliams

Ksilazinas slopina žarnyno peristaltiką, todėl esant diegliams ksilaziną galima naudoti tik kai analgetinės medžiagos yra neefektyvios. Reikėtų vengti naudoti ksilaziną arkliams, sutrikus aklosios žarnos funkcijoms. Sušvirkštus ksilaziną arkliui gali būti sunku eiti, todėl vaistą reikia išvirkšti vietoje, kurioje bus atliekamos procedūros. Atsargiai vaitą reikia naudoti linkusiems sirgti laminitu. Arkliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys. Rekomenduotina skirti kiek įmanoma mažesnes dozes.

Šunims ir katėms

Ksilazinas slopina žarnyno peristaltiką, todėl sedacija ksilazinu gali būti nepageidautina atliekant priekinės virškinimo trakto dalies rentgenografiją, nes skatina dujų kaupimąsi skrandyje ir gali klaidinti. Plokščiasnukiams (brachicefaliniams) šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis ar sutrikus jų funkcijoms, gali išsivystyti pavojingas gyvybei dusulys.

Galvijams

Galvijai yra labai jautrūs ksilazino poveikiui. Dažniausiai jie lieka stovėti panaudojus mažesnes dozes, tačiau kai kurie gali gultis. Skyrus didesnes dozes dauguma galvijų gulasi, kai kurie guli ant šono. Ksilazinas slopina prieskrandžių motoriką, todėl galvijas gali išpusti. Rekomenduotina likus keliolikai valandų iki ksilazino naudojimo galvijui neduoti pašaro ir vandens. Veikiant vaistui galvijams išlieka atsirūgimas, kosulys ir rijimas, tačiau sedacijos metu gerokai susilpnėja, todėl būtina stebėti prabundantį gyvulį ir jį laikyti gulintį ant krūtinės. Galvijams švirkštus preparatą į raumenis po 0,5 mg/kg gali pasireikšti pavojingi gyvybei kvėpavimo organų veiklos, taip pat kraujotakos sutrikimai, todėl būtina skirti kiek įmanoma tikslesnę dozę.

Seni ir išsekę gyvūnai yra jautresni ksilazinui. Nervingiems ar lengvai sudirgstantiems gyvūnams gali tekti panaudoti reliatyviai didesnes dozes. Patartina apdairiai naudoti gyvūnams, esant dehidracijai. Šunims ir katėms sušvirkštus ksilazino, praėjus 3–5 min, pasireiškia vėmimas, todėl rekomenduotina likus 12 val. iki vaisto naudojimo juos alkinti. Geriamo vandens kiekis neturi būti ribojamas. Svarbu neviršyti rekomenduotinių dozių. Sušvirkštus vaistą, iki suveiks ksilazinas, gyvūnai turi būti laikomi ramioje vietoje. Rekomenduotina vėsinti gyvūną kai aplinkos temperatūra yra 25 °C ar daugiau bei šildyti, jei temperatūra yra žema. Kadangi ksilazino analgetinės savybės yra nepakankamos, atliekant skausmingas procedūras būtina naudoti kartu su vietiniais ar bendraisiais anestetikais. Vaistas sukelia įvairaus sunkumo ataksiją, todėl atliekant procedūras užpakalinėje kūno dalyje ar kastruojant stovinčius arklius, būtina naudoti apdairiai. Gydyti gyvūnai turi būti stebimi (širdies ir kvėpavimo funkcijos, pooperacinės fazės metu), kol vaisto veikimas visiškai praeis.

Nors ksilazinas galėjo būti naudojamas jauniems gyvūnams, specifiniai tyrimai su Sedaxylan atlikti nebuvo. Todėl jauniems gyvūnams vaistas turi būti naudojamas apdairiai, veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jauniems gyvūnams vaistą reikia naudoti apdairiai ir atsižvelgus į galimą riziką. Nepaisant to, kad atlikus tyrimus su žiurkėmis, teratogeninis ar fetotoksinis poveikis nenustatytas, pirmus du vaikingumo trimestrus vaistą patartina naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Negalima vaisto naudoti vėliausioje vaikingumo stadijoje, ypač karvėms ir katėms, nes ksilazinas skatina gimdos susitraukimus ir gali sukelti ankstyvą atsivedimą. Negalima naudoti karvėms, kurioms implantuojami kiaušinėliai, nes dėl padidėjusio gimdos tonuso sumažėja kiaušinėlio implantacijos galimybė.

Naudojant su kitomis CNS slopinančiomis medžiagomis (barbituratais, narkotizuojamosiomis medžiagomis, anestetikais, trankviliantais ir pan.) gali stiprėti CNS slopinimas, todėl būtina mažinti šių medžiagų dozes. Ksilazino derinti su neuroleptiniais ar raminamaisiais vaistais reikia apdairiai. Ksilazino negalima naudoti kartu su simpatikomimetinėmis medžiagomis, pvz. epinefrinu, nes gali pasireikšti ventrikulinė aritmija.

Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti širdies aritmija, hipotenzija ir stiprus CNS bei kvėpavimo slopinimas, gali atsirasti traukuliai. Ksilazino poveikis tam tikrais atvejais gali būti nuslopintas naudojant priešnuodį α_2 -adrenerginių antagonistą atipamezolą, kurio rekomenduotinos dozės šunims ir katėms yra 0,2 mg/kg, arkliams – 0,15 mg/kg ir galvijams – 0,03 mg/kg. Ksilazino slopinamasis poveikis kvėpavimui gali būti mažinamas taikant dirbtinį kvėpavimą ir naudojant kvėpavimą skatinančius vaistus, pvz. doksapramą. Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Arklienai ir galvijai – 1 para, pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15–25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Negalima vairuoti automobilio, nes gali pasireikšti sedacija ir pakisti kraujospūdis. Vaisto patekus ant odos, pažeista vieta gali sudirgti, pasireikšti dermatitas ar sisteminis poveikis, todėl naudojant vaistą būtina mūvėti apsaugines nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar į akis, būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Jei sudirgimas nepraeina, būtina kreiptis į gydytoją. Būtina nusiimti užterštus drabužius. Nėščios moterys neturėtų dirbti su vaistu.

Nuoroda gydytojui. Ksilazinas yra α -adrenerginis agonistas, kurio toksinis poveikis gali sukelti sedaciją, kvėpavimo slopinimą, komą, bradikardiją, hipotenziją ir hiperglikemiją, rečiau ventrikulinę aritmiją. Turi būti taikomas palaikomasis gydymas, naudojant atitinkamas intensyvios terapijos priemones.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

2009-04-21

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu