

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/20/0060

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedachem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,00 mg (atbilst 23,32 mg ksilazīna hidrohlorīda)

Palīgviela:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lieto sedācijai, miorelaksācijai un analgēzijai nelielu ķirurģisku manipulāciju veikšanai.

Lai panāktu anestēziju, lieto kombinācijā ar citām vielām.

Zirgiem:

Lieto sedācijai un miorelaksācijai.

Lai panāktu analgēziju un anestēziju, lieto kombinācijā ar citām vielām.

Suņiem un kaķiem:

Lieto sedācijai.

Lai panāktu miorelaksāciju, analgēziju un anestēziju, lieto kombinācijā ar citām vielām.

4.3. Kontrindikācijas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Tā kā šīm zālēm ir miorelaksējoša iedarbība un zāļu īpašības pastiprina obstrukcijas radītās sekas un var izsaukt vemšanu, nelietot dzīvniekiem gastrointestinālas obstrukcijas gadījumos.

Nelietot plaušu slimību (elpošanas disfunkcijas) vai sirdsdarbības traucējumu gadījumos (jo īpaši ventrikulāras aritmijas gadījumā).

Nelietot aknu vai nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot, ja slimības vēsturē iepriekš minēti krampji.
Nelietot arteriālas hipotensijas un šoka gadījumā.
Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu.
Nelietot vienlaikus ar simpatomimētiskiem amīniem (piemēram, epinefrīnu).
Nelietot teļiem, jaunākiem par 1 nedēļu, kumeļiem, jaunākiem par 2 nedēļām vai kucēniem un kaķēniem līdz 6 nedēļu vecumam.
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem pēdējā grūsnības mēnesī (priekšlaicīgu dzemdību risks), izņemot dzemdību laikā (skatīt 4.7. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zirgiem:

- Ksilazīns samazina normālo zarnu trakta motilitāti. Tāpēc to lietot tikai zirgiem, kuriem ir kolikas, kas neuzrāda atbildes reakciju pret analgētiskiem līdzekļiem. Ksilazīnu jāizvairās lietot zirgiem, kuriem ir funkcionāli aklās zarnas traucējumi.
- Tā kā pēc ksilazīna ievadīšanas zirgi nelabprāt staigā, ja vien iespējams, zāles dzīvniekam jāievada vietā, kur notiks ārstēšana/klīniskā izmeklēšana.
- Īpaši piesardzības pasākumi jāievēro, ievadot šīs zāles zirgiem, kuri jutīgi pret laminītu.
- Zirgiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispneja.
- Devai jābūt iespējami mazai.
- Par šo zāļu lietošanu kombinācijā ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem nepieciešams ieguvuma un riska attiecības izvērtējums. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Suņiem un kaķiem:

- Ksilazīns samazina normālo zarnu trakta motilitāti. Tas var izraisīt sedāciju, kas nav vēlama kuņģa-zarnu trakta augšdaļas rentgenogrammu veikšanai, jo veicina gāzu uzkrāšanos kuņģī un padara rezultātu interpretāciju nenoteiktāku.
- Brahiocēfālā tipa suņiem, kuriem ir elpceļu slimības vai elpošanas traucējumi, var attīstīties dzīvībai bīstama dispneja.
- Par šo zāļu lietošanu kombinācijā ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem nepieciešams ieguvuma un riska attiecības izvērtējums. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

Liellopiem:

- Atgremotāji ir ļoti jutīgi pret ksilazīna iedarbību. Ievadot mazākas devas, liellopi parasti paliek stāvot, bet daži dzīvnieki var nogulties. Ievadot augstākās ieteiktās devas, vairums dzīvnieku nogulsies un dažus dzīvniekus var novietot laterālajā guļā.
- Pēc ksilazīna injekcijas tiek nomāktas retikulo-ruminālās motorās funkcijas. Tas var izraisīt meteorismu. Pirms ksilazīna ievadīšanas pieaugušiem liellopiem ieteicams vairākas stundas pārtraukt barības un ūdens padevi. Varētu būt indicēta teļu badināšana, bet tā jāveic tikai atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieskatiem, ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.
- Liellopiem spēja atraugāties, klepot un norīt tiek saglabāta, bet tā pavājinās sedācijas perioda laikā, tāpēc atveseļošanās periodā liellopi rūpīgi jāuzrauga: dzīvniekiem jānodrošina sternālā guļa.
- Liellopiem pēc intramuskulāras ievadīšanas devās, kas pārsniedz 0,5 mg/kg ķermeņa svara, var rasties dzīvībai bīstama iedarbība (elpošanas un asinsrites traucējumi). Tāpēc nepieciešama ļoti precīza dozēšana.
- Par šo zāļu lietošanu kombinācijā ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem nepieciešams ieguvuma un riska attiecības izvērtējums. Šajā izvērtējumā jāapsver lietoto zāļu

sastāvs, devas un ķirurģiskās manipulācijas veids. Ieteiktās devas var variēt atkarībā no anestēzijas līdzekļu kombinācijas izvēles.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

- Tā kā var rasties atbildes reakcija uz ārējiem stimuliem, dzīvniekus nepieciešams nomierināt.
- Izvairīties no intraarteriālas ievadišanas.
- Guļošiem liellopiem reizēm var rasties priekškuņģa timpānija, no kuras var izvairīties, nodrošinot dzīvniekam sternālo guļu.
- Lai izvairītos no siekalu vai barības aspirācijas, dzīvnieka galvu un kaklu novieto zemāk. Pirms šo zāļu lietošanas dzīvniekus nebarot.
- Vecāki un novārguši dzīvnieki ir jutīgāki pret ksilazīnu, savukārt nervoziem vai viegli uzbudināmiem dzīvniekiem var būt nepieciešama relatīvi augsta deva.
- Dehidratācijas gadījumā ksilazīns jālieto piesardzīgi.
- Suņiem un kaķiem 3-5 minūšu laikā pēc ksilazīna ievadīšanas parasti novēro vemšanu. Suņus un kaķus 12 stundas pirms ķirurģiskas manipulācijas ieteicams nebarot; viņiem jānodrošina brīva piekļuve dzeramajam ūdenim.
- Atropīna premedikācija kaķiem un suņiem var mazināt siekalošanos un iespējamu bradikardiju.
- Nepārsniegt ieteikto devu.
- Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj mierīgi atpūsties, līdz tiek sasniegta pilnīga iedarbība.
- Ja apkārtējās vides temperatūra pārsniedz 25°C, ieteicams dzīvniekus atvēsināt, bet zemās temperatūrās – saglabāt siltumu.
- Sāpīgu manipulāciju gadījumā ksilazīns vienmēr jālieto kombinācijā ar vietējās vai vispārējās anestēzijas līdzekļiem.
- Ksilazīns izraisa noteiktas pakāpes ataksiju; tāpēc ksilazīns jālieto piesardzīgi zirgiem manipulācijās, kas saistītas ar pakalējām ekstremitātēm un ķirurģiskās kastrācijas laikā.
- Ārstētie dzīvnieki jāuzrauga līdz brīdim, kad pilnībā izzudusi zāļu ietekme (t.i., uz sirds un elpošanas funkciju, arī pēcoperācijas fāzē), un tie jānošķir, lai izvairītos no saniknotas uzvedības.
- Lietojot jauniem dzīvniekiem, skatīt vecuma ierobežojumu, kas minēts 4.3. apakšpunktā. Ja zāles paredzēts lietot jauniem dzīvniekiem, kas jaunāki par norādīto vecumu, tas jāveic atbilstoši veterinārārstā ieguvuma un riska attiecības novērtējumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šo aktīvo vielu, parabēniem vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam; bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Nepieļaut saskari ar ādu, acīm vai gļotādām.

Pēc saskares ar ādu, acīm vai gļotādām nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Novilkt skarto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Gadījumā, ja zāles nejauši nokļūst acīs, nekavējoties tās skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm zālēm rīkojas grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Informācija ārstam

Ksilazīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc zāļu absorbcijas var ietvert šādu klīnisko iedarbību: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu mutes dobumu un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Parasti var novērot blakusparādības, kas raksturīgas α -2-adrenoreceptoru agonistiem, kā bradikardiju, pārejošu aritmiju un hipotensiju. Var tikt ietekmēta termoregulācija, un tā rezultātā ķermeņa temperatūra var pazemināties vai paaugstināties atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Jo īpaši kaķiem var novērot elpošanas nomākumu un/vai elpošanas apstāšanos.

Kaķiem un suņiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Suņiem un kaķiem ksilazīna izraisītas sedācijas laikā bieži var novērot vemšanu, jo īpaši, ja dzīvnieki ir tikko baroti.
- Pēc ksilazīna injekcijas dzīvniekiem var novērot pastiprinātu siekalošanos.
- Citas nevēlamās blakusparādības suņiem un kaķiem ir šādas: tremors, bradikardija saistībā ar atrioventrikulāro blokādi, hipotensija, elpošanas frekvences samazināšanās, uzbudinājums, reaģējot uz spēcīgiem dzirdes stimuliem, hiperglikēmija, kā arī pastiprināta urinēšana kaķiem.
- Kaķiem ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas, un tās var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.
- Suņiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc subkutānas ievadīšanas, salīdzinot ar intramuskulāru ievadīšanu, un iedarbība (efektivitāte) var būt mazāk paredzama.
- Uzņēmīgām suņu šķirnēm ar lielu krūškurvi (vācu dogs, īru seters) retos gadījumos ziņots par meteorismu.
- Anestezētiem dzīvniekiem – galvenokārt atveseļošanās periodā un pēc tā – ļoti retos gadījumos tika novēroti sirds un elpošanas funkcijas traucējumi (sirdsdarbības apstāšanās, dispneja, bradipnoja, plaušu tūska, hipotensija) un neiroloģiski simptomi (krampji, prostrācija, acs zīlītes traucējumi un tremors).

Liellopiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Liellopiem ksilazīns var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības, un tas arī samazina olšūnas implantācijas iespēju.
- Liellopiem, kuri saņēmuši lielas ksilazīna devas, dažreiz 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas novērotas šķidrās konsistences fekālijas.
- Citas nevēlamās blakusparādības ir šādas: krākšana, pastiprināta siekalošanās, spurekļa atonija, mēles atonija, regurgitācija, meteorisms, nazāls stridors, hipotermija, bradikardija, pastiprināta urinēšana un pārejoša peņa izslīdēšana.
- Liellopiem nevēlamās blakusparādības parasti ir izteiktākas pēc intramuskulāras ievadīšanas, salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu.

Zirgiem:

- Pārejošs lokāls audu kairinājums.
- Sedācijas iedarbībai mazinoties, zirgiem bieži novērota pastiprināta svīšana.
- Jo īpaši zirgiem ziņots par izteiktu bradikardiju un elpošanas frekvences samazināšanos.
- Pēc zāļu ievadīšanas zirgiem parasti novēro īslaicīgu asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko tā pazemināšanās.
- Ziņots par biežāku urinēšanu.
- Iespējams muskuļu tremors un uzbudinājums, reaģējot uz spēcīgiem dzirdes vai fiziskiem stimuliem. Pēc ksilazīna ievadīšanas zirgiem ziņots par saniknotu uzvedību, lai gan šīs reakcijas sastopamas reti.
- Var rasties ataksija un pārejoša peņa izslīdēšana.
- Ļoti retos gadījumos ksilazīns var izraisīt vieglas kolikas, jo zarnu motilitāte uz laiku ir nomākta. Lai tās novērstu, zirgs pēc sedācijas nedrīkst saņemt barību, līdz zāļu ietekme pilnībā izzudusi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lai gan laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, šīs zāles pirmo divu grūsnības trimestru laikā drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Nelietot vēlākās grūsnības stadijās (jo īpaši liellopiem un kaķiem), izņemot dzemdību laikā, jo ksilazīns izraisa dzemdes kontrakcijas, un tās var ierosināt priekšlaicīgas dzemdības.

Nelietot liellopiem, kas saņēmuši olšūnas transplantātus, jo paaugstināts dzemdes tonuss samazina olšūnas implantācijas iespēju.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi centrālo nervu sistēmu nomācošie līdzekļi (barbiturāti, narkotiskie līdzekļi, anestēzijas līdzekļi, trankvilizatori u.c.), lietojot vienlaikus ar ksilazīnu, var izraisīt aditīvu centrālās nervu sistēmas nomākumu. Šo līdzekļu devas būtu jāsamazina. Tāpēc ksilazīns kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem vai trankvilizatoriem jālieto piesardzīgi. Ksilazīnu nav atļauts lietot kombinācijā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, epinefrīnu, jo var attīstīties ventrikulāra aritmija.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un alfa-2 agonistu lietošana izraisa sirds aritmiju, kas var būt letāla. Kaut arī saistībā ar šīm veterinārajām zālēm par šādu iedarbību nav ziņots, iesaka neievadīt trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles intravenozi, ja zirgam ir veikta sedācija ar ksilazīnu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intravenozai, intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Liellopiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Intravenoza injekcija jāveic lēni, jo īpaši zirgiem.

Liellopiem (intravenozām vai intramuskulārām injekcijām)

Intravenoza ievadīšana:

Ievadot intravenozi, darbības sākums ir ātrāks, turpretim darbības ilgums parasti ir īsāks. Tāpat kā visas vielas, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, tiek rekomendēts šīs zāles injicēt lēni intravenozi.

Liellopiem (i.v.)

Devas līmenis	Ksilazīns mg/kg ķermeņa svara	Preparāts ml uz 100 kg ķermeņa svara	Preparāts ml uz 500 kg ķermeņa svara
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

Liellopiem (i.m.)

Devas līmenis	Ksilazīns mg/kg ķermeņa svara	Preparāts ml uz 100 kg ķermeņa svara	Preparāts ml uz 500 kg ķermeņa svara
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

Ja nepieciešams, preparāta iedarbību var padziļināt vai prolongēt, ievadot atkārtoti.

Lai iedarbību pastiprinātu, papildu devu var ievadīt 20 minūtes pēc pirmās injekcijas, bet lai iedarbību prolongētu – 30 – 40 minūtes pēc pirmās ievadīšanas. Kopējā ievadītā deva nedrīkst pārsniegt IV pakāpes devas līmeni.

Deva I pakāpes sedācijai: izraisa vieglu sedāciju ar muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks joprojām spēj stāvēt.

Deva II pakāpes sedācijai: izraisa vieglu sedāciju un anestēziju ar muskulatūras tonusa pazemināšanos. Dzīvnieks pārsvarā spēj stāvēt, taču var arī nogulties.

Deva III pakāpes sedācijai: izraisa dziļu sedāciju ar turpmāku muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks noguļas.

Deva IV pakāpes sedācijai: izraisa dziļu sedāciju ar izteiktu muskulatūras tonusa pazemināšanos, daļēju analgēziju. Dzīvnieks noguļas.

Zirgiem (intravenozām injekcijām)

0,6–1,0 mg/kg ķermeņa svara; atbilst 3–5 ml preparāta uz 100 kg ķermeņa svara **intravenozi**.

Atkarībā no devas tiek panākta viegla vai dziļa sedācija, individuāli mainīga analgēzija un izteikta muskulatūras tonusa pazemināšanās. Zirgi parasti neieņem guļus stāvokli.

Suņiem (intravenozām vai intramuskulārām injekcijām)

Lieto sedācijai:

1 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intravenozi (atbilst 0,5 ml preparāta uz 10 kg ķermeņa svara).

1–3 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,5-1,5 ml preparāta uz 10 kg ķermeņa svara).

Ļoti bieži preparāta lietošana suņiem izraisa vemšanu. Šo ietekmi, ja tā nevēlama, var mazināt, dzīvniekus pirms ksilazīna ievadīšanas nebarojot.

Kaķiem (intramuskulārām vai subkutānām injekcijām)

Lieto sedācijai:

2 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara intramuskulāri (atbilst 0,1 ml preparāta uz 1 kg ķermeņa svara).

2–4 mg ksilazīna/kg ķermeņa svara subkutāni (atbilst 0,1–0,2 ml preparāta uz 1 kg ķermeņa svara).

Ļoti bieži preparāta lietošana kaķiem izraisa vemšanu. Šo ietekmi, ja tā nevēlama, var mazināt, dzīvniekus pirms ksilazīna ievadīšanas nebarojot.

Bromobutila gumijas aizbāzni drīkst caurdurt līdz 15 reizēm.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties sirds aritmija, hipotensija, kā arī dziļš centrālās nervu sistēmas un elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā ziņots arī par krampjiem. Kā ksilazīna darbības antagonistus var lietot α -2-adrenerģiskos blokatorus.

Lai novērstu ksilazīna izraisīto elpošanas nomākumu, rekomendēta mehāniska elpošanas atbalstterapija, lietojot elpošanas stimulatorus (piemēram, doksapramu) vai tos nelietojot.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Liellopiem un zirgiem:

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nervu sistēma; psiholeptiskie līdzekļi; miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM92.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīns pieder α -2-adrenoreceptoru agonistu grupai.

Ksilazīns ir α -2-adrenoreceptoru agonists, kas darbojas, stimulējot centrālos un perifēros α -2-adrenerģiskos receptorus. Stimulējot α -2-adrenoreceptorus centrālajā nervu sistēmā, ksilazīns uzrāda spēcīgu antinociceptīvo aktivitāti. Papildus α -2-adrenerģiskajai aktivitātei ksilazīns uzrāda α -1-adrenerģisku iedarbību.

- Ksilazīns izraisa arī skeleta muskuļu relaksāciju, inhibējot intraneirālo impulsu transmisiju centrālās nervu sistēmas centrālajā daļā. Ksilazīna izraisītās analgētiskās un skeleta muskuļu relaksējošās īpašības liecina par ievērojamām starpsugu atšķirībām. Pietiekama analgēzija parasti tiek sasniegta, tikai ievadot kombinācijā ar citiem preparātiem.
- Vairumam sugu ksilazīna ievadīšana izraisa īslaicīgu arteriālā asinsspiediena paaugstināšanos, kam seko ilgāka hipotensija un bradikardija. Šīs kontrastējošās arteriālā asinsspiediena izmaiņas acīmredzami ir saistītas ar ksilazīna α -2 un α -1-adrenerģisko aktivitāti.
- Ksilazīns uzrāda vairākus ar endokrīno sistēmu saistītus efektus. Ziņots, ka ksilazīns ietekmē insulīna (mediē α 2-receptori aizkuņģa dziedzera β -šūnās, inhibējot insulīna izdalīšanos), ADH (samazinot ADH daudzumu, kas izraisa poliūriju) un FSH (samazinot) produkciju.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas ksilazīna absorbcija (un darbība) ir strauja. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta strauji (parasti 15 minūšu laikā) un pēc tam tā eksponenciāli samazinās. Ksilazīns ir taukos viegli šķīstošs organisks savienojums, un tā izkliede organismā ir plaša un ātra (Vd 1.9.–2.7.). Dažu minūšu laikā pēc intravenozas injekcijas tas augstā koncentrācijā konstatēts nierēs, aknās, centrālajā nervu sistēmā, hipofīzē un diafragmā. Tādējādi tas ļoti strauji izplatās no asinīm audos. Ievadot intramuskulāri, preparāta biopieejamība ir nepilnīga un mainīga, t.i., diapazonā no 52–90% suņiem līdz 40–48% zirgiem. Ksilazīns tiek plaši metabolizēts, un tas strauji eliminējas no organisma (aptuveni 70% – caur nierēm, turpretim caur zarnu traktu – aptuveni 30%). Ksilazīna straujā eliminācija, iespējams, ir saistīta ar plašo metabolismu, nevis ar neizmainīta ksilazīna renālo ekskrēciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Nātrijs hlorīds
Nātrijs karbonāts (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga, II tipa stikla 50 ml pudele ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Iepakojuma izmērs: kartona kaste ar vienu 50 ml pudeli vai piecām 50 ml pudelēm.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi pagasta pašvaldība
Harju rajons 74013
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/20/0060

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/11/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.