

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Xyla-100, 100 mg/ml süstelahus hobustele, loomaaloomadele ja metsloomadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ksülasiin 100,0 mg (vastab 116,55 mg ksülasiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Vesinikkloriidhape, kontseentreeritud	
Naatriumkarbonaat	
Süstevesi	

Selge värvitu ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, loomaaloomad ja metsloomad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsiooniks, analgeesiaks ja lihaste lõõgastamiseks.
Premedikatsioon enne üldanesteesiat.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on raske neeru-, maksa- või südamefunktsiooni häire.

Mitte kasutada hobustel, kellel on:

- kopsuhaigus (hingamispuudulikkus) või ventrikulaarne arütmia,
- esinenud krampe,
- hüpotensioon, šokiseisund.

3.4 Erihoiatused

Ravim põhjustab sedatsiooni ajal ka hüpnoosi, millega kaasneb üldine lihaste lõõgastumine ja varieeruv analgeesia ja anesteesia, mis sõltub liigist ja indiviidist. Sellise individuaalse varieerumise tõttu tuleb enne ravimi manustamist teha kindaks looma üldine tervislik seisund.

Sedatsioonis või immobiliseeritud loomi tuleb jälgida normaalse seisundi (normaalse pulsisageduse ja hingamisfunktsiooni) taastumiseni, ka operatsioonijärgselt. Sügavas sedatsioonis loomi tuleb kaitsta alajahtumise eest ning hoida päikese eest varjus.

Ksülaasiini annust tuleb vähendada kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega. Vältida intraarteriaalset süstimist hobustele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Välised stiimulid võivad ravimi toimet vähendada, seega tuleks looma pärast ravimi manustamist hoida rahulikus keskkonnas, mürast eemal.

Manipulatsioonidel hobuse tagakeha piirkonnas tuleb arvestada looma võimalike enesekaitse liigutustega hoolimata sedatsioonist. Et vältida ravi ajal inimese ja hobuse vigastusi, tuleb väga hoolikalt valida oma asukohta. Enesevigastamise vältimiseks tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Kombinatsiooni teiste anestesieelsete ainete või anesteetikumidega tuleks hinnata võimaliku kasu- riski suhet võttes arvesse ravimite koostist, annuseid ja operatsiooni eesmärki kui ka ASA klassifikatsiooni, kuhu loom kuulub. Soovitavad annused varieeruvad sõltuvalt anesteetikumide kombinatsioonist.

Vatsa tümpaaniat saab vältida, kui hoida looma rinnakul. Operatsioonide sooritamisel tuleb paigutada looma pea ja kael madalamale, et vältida sülje ja maonõrede sattumist hingamisteedesse. Suurte annuste manustamisel peaks loom olema eelnevalt söömata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või iseendale süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust ja vererõhu muutusi.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Ravimi nahale sattumisel pesta nahka kohe rohke veega.

Eemaldada saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel naistel käsitseda ravimit erilise ettevaatusega, sest ravimi süsteemne toime võib põhjustada emaka kokkutõmbeid ning lootel vererõhu langust.

Arstile:

Ksülaasiin on α_2 -adrenoretseptorite agonist, mis võib süsteemse toime korral põhjustada järgnevaid kliinilisi nähte: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Samuti on täheldatud ventrikulaarseid arütmiaid. Respiratoorse ja hemodünaamiliste sümptomite tekkimisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Koolikud ¹
--	-----------------------

¹ Kerged koolikute sümptomid. Tekivad α_2 -adrenoretseptori agonisti manustamise järgselt, sest selle rühma ravimid inhibeerivad soolte peristaltikat.

Ennetava abinõuna on soovitatav hobuseid mitte sööta kuni ravimi sedatiivne toime on möödunud.

Hobune, loomaaialoomad ja metsloomad:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha põletik ²
---	--------------------------------

² Pöörduv paikne reaktsioon intramuskulaarsel manustamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada loomadel tiinuse viimasel trimestril, kuna ksülaasiin põhjustab emaka kontraktsioone ja võib esile kutsuda enneaegse poegimise.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine koos lokaalsete anesteetikumide ja narkootiliste analgeetikumide, trankvillisaatorite, antibiootikumide, sulfoonamiidide, füsioloogilise lahuse ja kaltsiumi preparaatidega on lubatud.

Ksülaasiini ei tohiks manustada koos sümpatomimeetiliste amiinidega (nt epinefriin), kuna see võib põhjustada ventrikulaarset arütmiaid.

Ksülaasiini manustamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega, nt barbituraadid või morfiinisarnased analgeetikumid, võib sedatiivset toimet võimendada (sünergistliku toime teke), mistõttu tuleb annuseid vastavalt kohandada.

Ksülaasiini toimeid saab vajadusel vähendada, manustades spetsiifilist $\alpha 2$ -antagonisti.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobune: intravenoosne või intramuskulaarne manustamine.

Loomaaialoomad ja metsloomad: intramuskulaarne manustamine.

Annust tuleb korrigeerida vastavalt soovitavale mõjule.

Hobune

Sedatsiooni esilekutsumiseks

Manustamisviis	Ksülaasiini annus mg/kg kehamassi kohta	Ksülaasiini annus ml/100 kg kehamassi kohta
Intravenoosne	0,6 – 1,0	0,6 – 1,0 (0,8)
Intramuskulaarne	1,5 – 3,0	1,5 – 3,0 (2,0)

Sulgudes on toodud keskmine annus.

Premedikatsioon anesteesia esilekutsumiseks lamavatel loomadel

Xyla-100 kombineerimine koos analgeetikumide, kloorhüdraadi, ketamiini, barbituraatide või halotaaniga põhjustab sedatsiooni, lihaste lõõgastumist ja analgeesiat/sügavat anesteesiat, mis võimaldab läbi viia kirurgilisi protseduure lamaval loomal.

Intravenoosne manustamine:

Uni, pindmine ja lühiajaline anesteesia					
	Kombinatsioon- ravimi annus		Xyla-100 annus		Märkused
	ml/mg/g	kg	ml	kg	

Ketamiin	220 mg	100	1,0	100	Ketamiin manustatakse 3-5 min pärast Xyla-100 manustamist
Barbituraat + Guaifenesiin 50 g + Tiopentaal 2 g 1 liitris NaCl'is	600 - 700 ml	1	0,48	100	Guaifenesiin + Tiopentaali infusioon 5 - 10 min pärast Xyla-100 manustamist
<i>Inhalatsioonianesteesia</i>					
Halotaan	Inhalatsioonianesteesia pärast magamajäämist. Pärast Xyla-100 toime avaldumist		0,8	100	

Intramuskulaarne manustamine:

2 mg ksülaasiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 2 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Loomaaialoomad ja metsloomad

Intramuskulaarne manustamine.

Annus sõltub loomaliigist ja soovitatavast mõjust.

Ravimit võib manustada kauginjektorit kasutades. Kui ravimi mõju on ebapiisav, siis võib ravimit teist korda manustada 30 kuni 60 minutit pärast esmast manustamist. Vajadusel korrata protseduuri järgmisel päeval suurema annusega.

Pudeli punnkorki võib nõelaga läbistada kuni 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel võib tekkida südamearütmia, hüpotensioon, tõsine KNS ning respiratoorne depressioon ja krambid (epilepsia).

Ksülaasiini antagonistid on α_2 -adrenoretseptorite antagonistid. Mõningatel juhtudel on atipamesool osutunud sobivaks antidoodiks. Soovitatav annus hobustel on 0,15 mg/kg kohta.

Ksülaasiini hingamist pärssiva toime korral on soovituslik kasutada mehaanilist ventileerimist kombineerituna respiratoorsete stimulantidega (näiteks doksapraam).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Loomaaialoomad ja metsloomad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM92

4.2 Farmakodünaamika

Ksülaasiin on tiasiini derivaatide klassi kuuluv mitternarkootiline toimeaine, mis omab sedatiivset, analgeetilist ning ka lihaskõõgastavat toimet.

Ksülasiin on $\alpha 2$ -adrenoretseptori agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi adrenoretseptoreid. Seostudes presünaptiliste retseptoritega, inhibeerib ksülasiin norepinefriini vabanemist, mille tulemuseks on sedatsioon, lihaste lõõgastumine ja analgeesia.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist imendub ja jaotub ksülasiin organismis väga kiiresti. Mõne minutiga jaotub ksülasiin peaaegu kõigis organites, kuid peamiselt KNS-is. Ksülasiin laguneb kiirelt ligikaudu kahekümneks metaboliidiks. Eritumine toimub peamiselt uriiniga inaktiivsete metaboliitidena.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml värvitu, II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülkummist punnkork, mis on kaetud alumiinumatkega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.
Pakendi suurus:
Pappkarbis on 1x20 ml või 140x20 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2238

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.05.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).