

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Xylexx, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (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, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (DK, FI, IS, NO i SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Ksilazin 20,0 mg
(odgovara 23,31 mg ksilazinklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako je taj podatak bitan za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzetonijev klorid	0,11 mg
Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)	
Kloridna kiselina, razrijeđena (za korekciju pH vrijednosti)	
Voda za injekcije	

Bistra i bezbojna do gotovo bezbojna otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Sedacija.

Premedikacija u kombinaciji s anestetikom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s opstrukcijom želučano-crijevnog sustava jer veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) izaziva miorelaksaciju i može pojačati opstrukciju, kao i zbog rizika od povraćanja. Ne primjenjivati u slučaju bolesti pluća (otežanog disanja) ili poremećaja u radu srca (posebice u slučaju ventrikularne aritmije).

Ne primjenjivati u slučaju poremećaja funkcije jetre ili bubrega. Ne primjenjivati životinjama za koje je poznato da su imale napadaje. Ne primjenjivati u slučaju sniženog krvnog tlaka i šoka.

Ne primjenjivati životinjama s dijabetesom melitusom.

Ne primjenjivati istovremeno sa simpatomimetičkim aminima (npr. epinefrinom).

Ne primjenjivati teladi mlađoj od jednog tjedna, ždrebadi mlađoj od dva tjedna ili štenadi i mačićima mlađoj od šest tjedana. Ne primjenjivati tijekom kasnog graviditeta (opasnost od prijevremenog porođaja), osim tijekom porođaja (vidjeti odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Goveda:

- Preživaci su vrlo osjetljivi na učinke ksilazina. U većini slučajeva goveda ostanu stajati nakon primjene malih doza, ali neke životinje mogu i leći. Nakon primjene najvećih preporučenih doza većina životinja legne, a neke mogu ležati i u bočnom položaju.
- Nakon injekcije ksilazina motoričke funkcije buraga i kapure su smanjene, što može dovesti do pojave nadma. Preporučuje se uskratiti hranu i vodu odraslim govedima tijekom nekoliko sati prije primjene ksilazina. Uskraćivanje hrane teladi također može biti potrebno, ali se preporučuje tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.
- Tijekom sedacije goveda refleksi podrigivanja, kašlja i gutanja su očuvani, ali smanjeni. Stoga se goveda moraju pažljivo nadzirati tijekom oporavka i treba paziti da leže na prsima.
- Nakon primjene doza većih od 0,5 mg ksilazina/kg tjelesne težine mogu se pojaviti učinci opasni po život (zatajenje disanja i cirkulacije) te stoga VMP treba vrlo precizno dozirati.
- Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji s drugim sredstvima za uvod u anesteziju ili anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

Konji:

- Ksilazin zaustavlja peristaltiku crijeva. Stoga se smije primjenjivati konjima s kolikama samo ako ne reagiraju na analgetike. Treba izbjegavati primjenu ksilazina konjima s poremećajem funkcije slijepog crijeva.
- Nakon primjene ksilazina životinje nevoljko hodaju, pa kad god je moguće VMP treba primijeniti na mjestu na kojem će životinja biti pregledana/liječena.
- VMP treba oprezno primjenjivati konjima sklonim laminitisu.
- U konja s bolestima ili smanjenom funkcijom dišnih putovima može se pojaviti otežano disanje opasno po život.
- Treba primijeniti najmanju moguću dozu VMP-a.
- Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji sa drugim sredstvima za uvod u anesteziju ili anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

Psi i mačke:

- Ksilazin zaustavlja peristaltiku crijeva. Zbog toga sedacija ksilazinom može biti nepoželjna prije radiološke pretrage prednjeg dijela želučano-crijevnog sustava jer pridonosi nakupljanju plina u želucu, zbog čega je tumačenje rezultata pretrage manje pouzdano.
- U brahiocefaličnih pasa s bolestima ili smanjenom funkcijom dišnih putova može se pojaviti otežano disanje opasno po život.

Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji s drugim sredstvima za uvod u anesteziju li anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

- Životinje treba držati u tihom i mirnom prostoru jer mogu reagirati na vanjske podražaje.

- Treba izbjegavati intraarterijsku primjenu VMP-a u arteriju.
- U goveda koja leže ponekad se može pojaviti nadam, što se može izbjeći tako da životinja ostane ležati na prsima.
- Kako bi se izbjeglo da životinje udahnu slinu ili hranu, treba im spustiti glavu i vrat. Prije primjene VMP-a životinje ne treba hraniti.
- Starije i iscrpljene životinje osjetljivije su na djelovanje ksilazina, dok za nervozne ili vrlo razdražljive životinje može biti potrebna relativno velika doza.
- Ksilazin treba oprezno primijeniti dehidriranim životinjama.
- Mačke i psi obično povraćaju unutar 3 do 5 minuta nakon primjene ksilazina. Stoga se preporučuje psima i mačkama uskratiti hranu tijekom 12 sati prije kirurškog zahvata, ali mogu imati pristup vodi za piće.
- Premedikacija atropinom u mačaka i pasa može smanjiti povećano slinjenje i učinak na srce (usporeni rad).
- Ne smije se primijeniti veća doza VMP-a od preporučene.
- Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se smire u tihom prostoru dok se ne postigne potpuni učinak.
- Preporučuje se rashlađivanje životinja kada je temperatura okoliša iznad 25 °C, odnosno držanje životinja na toplom pri niskim temperaturama okoliša.
- U slučaju bolnih zahvata ksilazin uvijek treba primijeniti u kombinaciji sa lokalnim ili općim anestetikima.
- Ksilazin izaziva određeni stupanj ataksije te se stoga mora oprezno primjenjivati prilikom zahvata na distalnim dijelovima udova i kastracije konja u stojećem položaju.
- Životinje treba nadzirati do potpunog nestanka učinka VMP-a (npr. pratiti rad srca i disanje, također tijekom postoperacijskog razdoblja) i treba ih odvojiti od drugih životinja kako bi se izbjeglo uznemiravanje.
- Prije primjene VMP-a mladim životinjama treba vidjeti dobna ograničenja navedena u odjeljku 3.3. Ako je VMP potrebno primijeniti životinjama mlađim od navedenih dobnih granica, veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je sedativ. Treba paziti da se izbjegne nehотиčno samoinjiciranje VMP-a.

U slučaju da se VMP nehотice proguta ili samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NEMOJTE UPRAVLJATI VOZILOM, zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili sluznicama, a u slučaju nehотičnog kontakta, oči i izložene dijelove kože treba oprati s obilnom količinom svježe vode. Odjeću kontaminiranu VMP-om treba skinuti ako je u izravnom kontaktu s kožom. Ako se pojave simptomi potražite savjet liječnika. Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu nehотično samoinjiciranje prilikom rukovanja s VMP-om, jer se nakon sustavnog izlaganja mogu pojaviti kontrakcije maternice i sniženi krvni tlak fetusa.

Za liječnika:

Ksilazin je agonist $\alpha 2$ -adrenoreceptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, usporeni rad srca, sniženi krvni tlak, suha usta i povećanu razinu glukoze u krvi. Utvrđene su i ventrikularne aritmije. Poremećaje disanja i cirkulacije treba liječiti simptomatski.

Posebne mjere za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ¹ Snižena tjelesna temperatura ² , Povišena tjelesna temperatura ² Atonija buraga, nadam, povraćanje, mekani feces ³ povećano slinjenje, poremećaj funkcije jezika ⁴ Depresija dišnog sustava, zastoj disanja, hrkanje, stridor ⁵ Sniženi krvni tlak, usporeni rad srca ⁶ , aritmija ¹ Povećano mokrenje Prijevremeni porođaj, poremećaj funkcije maternice ⁷ , prolaps penisa ¹
--	--

¹ reverzibilni

² termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša.

³ tijekom 24 sata nakon primjene velikih doza ksilazina

⁴ atonija

⁵ nazalni stridor

⁶ može biti značajno usporen.

⁷ smanjena mogućnost implantacije jajne stanice

U goveda su nuspojave općenito izraženije nakon intramuskularne primjene, nego nakon intravenske primjene.

Konj:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Neprirodno ponašanje ¹
Vrlo rijetko (1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Kolike ^{2, 4} , smanjena pokretljivost probavnog sustava ^{3, 4}
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ⁵ Ataksija, tremor mišića ⁶ , spontani pokreti ⁶ Prolaps penisa ⁵ Snižena tjelesna temperatura ⁷ , Povišena tjelesna temperatura ⁷ Sniženi krvni tlak ⁸ , povišeni krvni tlak ⁸ , usporeni rad srca ⁹ , aritmija ⁵ Povećano znojenje ¹⁰ Često mokrenje Depresija dišnog sustava, zastoj disanja, usporeno disanje

¹ silovite reakcije

² blage

³ privremena

⁴ Kako bi se to spriječilo, konji se ne smiju hraniti nakon sedacije sve do potpunog ne nestanka učinka.

⁵ reverzibilni

⁶ kao reakcija na jake zvučne ili fizičke podražaje

⁷ termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili

povećati ovisno o temperaturi okoliša.

⁸ nakon primjene obično dolazi do prolaznog porasta, a zatim pada krvnog tlaka.

⁹ može biti značajno usporen.

¹⁰ tijekom popuštanja sedacije.

Pas i mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Nadutost ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući pojedinačne izvještaje):	Poremećaji rada srca i disanja ² (zastoj rada srca ² , otežano disanje ² , usporeno disanje ² , edem pluća ²) Neurološki poremećaji ² (napadaji, opća slabost ² , poremećaj refleksa zjenice ² , tremor ²)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ³ Usporeni rad srca ^{4, 5} , sniženi krvni tlak, aritmija ³ Snižena tjelesna temperatura ⁶ , povišena tjelesna temperatura ⁶ Spontani pokreti ⁷ , tremor mišića; Povišena razina glukoze u krvi Povećano slinjenje, povraćanje ⁸ Povećano mokrenje Prijevremeni porođaj ⁹ , kontrakcije maternice ⁹ Depresija dišnog sustava ⁹

¹ u osjetljivih pasmina pasa s velikim grudnim košem (njemačka doga, irski seter)

² u anesteziranih životinja, većinom tijekom i nakon razdoblja oporavka

³ reverzibilni

⁴ uz atrio-ventrikularni blok

⁵ može biti značajno usporen.

⁶ termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša.

⁷ kao reakcija na jake zvučne podražaje

⁸ tijekom početka sedacije, posebno ako su životinje hranjene neposredno prije primjene.

⁹ u mačaka

U pasa su nuspojave općenito izraženije nakon supkutane primjene, nego nakon intramuskularne primjene, a učinak (djelotvornost) može biti manje predvidljiv.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Iako laboratorijskim pokusima na štakorima nisu dokazani teratogeni niti fetotoksični učinci, VMP se smije primjenjivati tijekom prve dvije trećine graviditeta tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Ne primjenjivati tijekom kasnog graviditeta (posebice u goveda i mačaka) osim tijekom porođaja, jer ksilazin izaziva kontrakcije maternice i može izazvati prijevremeni porođaj.

Ne primjenjivati govedima kojima su transplantirane oplođene jajne stanice ili u vrijeme implantacije jajne stanice jer povećani tonus maternice može smanjiti mogućnost implantacije jajne stanice.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Druge tvari koje izazivaju depresiju središnjeg živčanog sustava, SŽS, (barbiturati, narkotici, anestetici, trankvilizatori, itd.) mogu izazvati dodatnu depresiju SŽS-a ako se primjenjuju s ksilazinom. Moguće je da će trebati smanjiti doze navedenih tvari. Stoga ksilazin treba oprezno primjenjivati u kombinaciji s neurolepticima ili trankvilizatorima. Ksilazin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetcima, kao što je epinefrin, jer se može pojaviti ventrikularna aritmija. Utvrđeno je da istovremena intravenska primjena potenciranih sulfonamida i $\alpha 2$ adrenergičkih agonista uzrokuje srčane aritmije koje mogu biti smrtonosne. Iako isti učinci nisu primijećeni u slučaju primjene ovog VMP-a, ne preporučuje se intravenska primjena VMP-a koji sadrže kombinaciju trimetoprima i sulfonamida konjima tijekom sedacije ksilazinom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda: intravenska ili intramuskularna primjena.

Konji: intravenska primjena.

Psi: intramuskularna primjena.

Mačke: intramuskularna ili supkutana primjena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Intravenska injekcija treba biti spora, posebice u konja.

Ovaj VMP smije primjenjivati samo veterinar ili se smije primjenjivati pod njegovim nadzorom.

Goveda (i.v., i.m.)

Doziranje za goveda			
Doza	ksilazin (mg/kg t.t.)	ksilazin 20 mg/mL (mL VMP-a/100 kg t.t.)	ksilazin 20 mg/mL (mL VMP-a/500 kg t.t.)
A. intramuskularna primjena			
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. intravenska primjena			
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

Doza I: sedacija uz blago smanjenje tonusa mišića. Goveda još uvijek mogu stajati.

Doza II: sedacija uz izraženo smanjenje tonusa mišića i blagu analgeziju. Goveda većinom mogu stajati, ali mogu i leći.

Doza III: duboka sedacija uz dodatno smanjenje tonusa mišića i djelomičnu analgeziju. Goveda leže.

Doza IV: vrlo duboka sedacija uz izraženo smanjenje tonusa mišića i djelomičnu analgeziju. Goveda leže.

Konji (i.v.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,6-1 mg ksilazina na kg tjelesne težine, t.t. (odgovara 3 do 5 mL VMP-a na 100 kg t.t.).

Psi (i.m.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,5-3 mg ksilazina na kg tjelesne težine (odgovara 0,25-1,5 mL VMP-a na 10 kg t.t.).

Mačke (i.m., s.c.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,5-1 mg ksilazina na kg tjelesne težine (odgovara 0,025-0,05 mL VMP-a na kg t.t.).

Čep se smije probosti iglom najviše 30 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se pojaviti srčane aritmije, sniženi krvni tlak te duboka depresija SŽS-a i disanja. Nakon predoziranja također su primijećeni napadaji. Djelovanje ksilazina se može poništiti α 2-adrenergičkim antagonistima.

Za liječenje depresije disanja izazvane ksilazinom preporučuje se poduzeti mjere za održavanje disanja koje uključuju mehaničko disanje, sa ili bez primjene stimulatora disanja (npr. doksaprama).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula sati.

Konji:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM92

4.2 Farmakodinamika

Ksilazin je agonist α 2-adrenoreceptora.

- Ksilazin djeluje tako što stimulira središnje i periferne α 2-adrenoreceptore. Stimuliranjem α 2-adrenoreceptora ksilazin ima snažno antinociceptivno djelovanje. Osim učinaka α 2-adrenergičkih agonista, ksilazin izaziva i učinke α 1-adrenergičkih agonista.
- Ksilazin također izaziva relaksaciju skeletnih mišića sprječavanjem prijenosa impulsa između živčanih stanica u središnjem dijelu SŽS-a. Utvrđene su značajne razlike u izazivanju analgezije i relaksacije skeletnih mišića ksilazinom među pojedinim vrstama. Zadovoljavajuća analgezija se najčešće postiže samo u kombinaciji s drugim tvarima.
- U mnogih vrsta primjena ksilazina izaziva kratkotrajni porast arterijskog tlaka, nakon čega slijedi dulje razdoblje sniženog krvnog tlaka i usporeni rad srca. Ovi suprotni učinci na arterijski tlak povezani su s α 2- i α 1-adrenergičkim djelovanjem ksilazina.
- Ksilazin ima i učinke i na neke endokrine žlijezde. Utvrđeno je da ksilazin stimuliranjem α 2-adrenoreceptora u beta-stanicama gušterače sprječava o lučenje inzulina, izaziva smanjenje lučenja antidiuretskog hormona (što uzrokuje povećano mokrenje) i izaziva smanjenje lučenja folikulostimulirajućeg hormona.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija i djelovanje su brzi nakon intramuskularne injekcije. Najveće koncentracije brzo se postižu (obično unutar 15 minuta), a zatim se koncentracije eksponencijalno smanjuju. Ksilazin je organska baza, vrlo topljiva u mastima, te opsežno i brzo prelazi u tkiva difuzijom (V_d je 1,9-2,7 L/kg tjelesne težine). Unutar nekoliko minuta nakon intravenske injekcije ksilazina velike koncentracije su prisutne u bubrezima, jetri, SŽS-u, hipofizi i ošitu. To pokazuje da ksilazin vrlo brzo prelazi iz krvi u tkiva. Bioraspoloživost nakon intramuskularne primjene je nepotpuna i varira između 52-90% u pasa pa do 40-48% u konja. Ksilazin se opsežno metabolizira i brzo izlučuje ($\pm 70\%$ urinom te $\pm 30\%$ fecesom). Brza eliminacija ksilazina vjerojatno je posljedica opsežnog metaboliziranja, a ne izlučivanja ksilazina u nepromijenjenom obliku urinom.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne hladiti ni zamrzavati.

5.4 Vrsta sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa II) s 30 mL, zatvorene brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom te pakirane u kartonsku ili polistirensku kutiju.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 30 mL

Kartonska kutija koja sadrži 5 bočica s 30 mL

Kartonska kutija koja sadrži 24 bočice s 30 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Za zbrinjavanje neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpada nastalog njihovom uporabom koristite sustave za povrat, u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima za prikupljanje. VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/620

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. 10. 2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

3. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska ili polistirenska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Xylexx, 20 mg/mL, otopina za injekciju

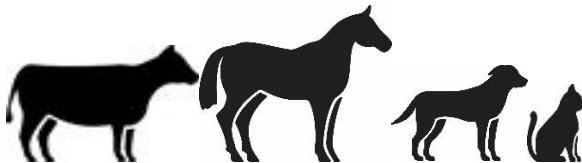
2. DJELATNE TVARI

Ksilazin 20,0 mg/mL
(odgovara 23,31 mg ksilazinklorida/mL)

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 mL
5 x 30 mL
24 x 30 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: i.v. ili i.m.
Konji: i.v.
Psi: i.m.
Mačke: i.m. ili s.c.

7. KARENCIJE

Karencija:
Goveda: meso i iznutrice: 1 dan, mlijeko: nula sati.
Konji: meso i iznutrice: 1 dan.
Nije odobrena primjena u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/yyyy}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne hladiti ni zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/620

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklene bočice s 30 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Xylexx

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Ksilazin 20,0 mg/mL

3. BROJ SERIJE

Lot {number}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/yyyy}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Xylexx, 20 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke

2. Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Ksilazin 20,0 mg
(odgovara 23,31 mg ksilazinklorida)

Pomoćne tvari:

Benzetonijev klorid 0,11 mg

Bistra i bezbojna do gotovo bezbojna otopina, gotovo bez vidljivih čestica

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas i mačka.



4. Indikacije za primjenu

Sedacija.

Premedikacija u kombinaciji s anestetikom

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s opstrukcijom želučano-crijevnog sustava jer veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) izaziva miorelaksaciju i može pojačati opstrukciju, kao i zbog rizika od povraćanja. Ne primjenjivati u slučaju bolesti pluća (otežanog disanja) ili poremećaja u radu srca (posebice u slučaju ventrikularne aritmije).

Ne primjenjivati u slučaju poremećaja funkcije jetre ili bubrega. Ne primjenjivati životinjama za koje je poznato da su imale napadaje. Ne primjenjivati u slučaju sniženog krvnog tlaka i šoka.

Ne primjenjivati životinjama s dijabetesom melitusom.

Ne primjenjivati istovremeno sa simpatomimetičkim aminima (npr. epinefrinom).

Ne primjenjivati teladi mlađoj od jednog tjedna, ždrebadi mlađoj od dva tjedna ili štenadi i mačićima mlađoj od šest tjedana. Ne primjenjivati tijekom kasnog graviditeta (opasnost od prijevremenog porođaja), osim tijekom porođaja (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“, podnaslov „Graviditet i laktacija“).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Goveda:

- Preživači su vrlo osjetljivi na učinke ksilazina. U većini slučajeva goveda ostanu stajati nakon primjene malih doza, ali neke životinje mogu i leći. Nakon primjene najvećih preporučenih doza većina životinja legne, a neke mogu ležati i u bočnom položaju.
- Nakon injekcije ksilazina motoričke funkcije buraga i kapure su smanjene, što može dovesti do pojave nadma. Preporučuje je uskratiti hranu i vodu odraslim govedima tijekom nekoliko sati prije primjene ksilazina. Uskraćivanje hrane teladi također može biti potrebno, ali se preporučuje tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.
- Tijekom sedacije goveda refleksi podrigivanja, kašlja i gutanja su očuvani, ali smanjeni. Stoga se goveda moraju pažljivo nadzirati tijekom oporavka i treba paziti da leže na prsima.
- Nakon primjene doza većih od 0,5 mg ksilazina/kg tjelesne težine mogu se pojaviti učinci opasni po život (zatajenje disanja i cirkulacije) te stoga VMP treba vrlo precizno dozirati.
- Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji s drugim sredstvima za uvod u anesteziju ili anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

Konji:

- Ksilazin zaustavlja peristaltiku crijeva. Stoga se smije primjenjivati konjima s kolikama samo ako ne reagiraju na analgetike. Treba izbjegavati primjenu ksilazina konjima s poremećajem funkcije slijepog crijeva.
- Nakon primjene ksilazina životinje nevoljko hodaju, pa kad god je moguće VMP treba primijeniti na mjestu na kojem će životinja biti pregledana/liječena.
- VMP treba oprezno primjenjivati konjima sklonim laminitisu.
- U konja s bolestima ili smanjenom funkcijom dišnih putovima može se pojaviti otežano disanje opasno po život.
- Treba primijeniti najmanju moguću dozu VMP-a.
- Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji sa drugim sredstvima za uvod u anesteziju ili anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

Psi i mačke:

- Ksilazin zaustavlja peristaltiku crijeva. Zbog toga sedacija ksilazinom može biti nepoželjna prije radiološke pretrage prednjeg dijela želučano-crijevnog sustava jer pridonosi nakupljanju plina u želucu, zbog čega je tumačenje rezultata pretrage manje pouzdano.
- U brahiocefaličnih pasa s bolestima ili smanjenom funkcijom dišnih putova može se pojaviti otežano disanje opasno po život.
- Prije primjene ovog VMP-a u kombinaciji s drugim i sredstvima za uvod u anesteziju li anestetima treba procijeniti omjer koristi i rizika te prilikom procjene treba uzeti u obzir njihov sastav i dozu, kao i težinu kirurškog zahvata. Preporučene doze ovog VMP-a će varirati ovisno o odabiru kombinacije sredstava za anesteziju.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

- Životinje treba držati u tihom i mirnom prostoru jer mogu reagirati na vanjske podražaje.
- Treba izbjegavati intraarterijsku primjenu VMP-a.
- U goveda koja leže ponekad se može pojaviti nadam, što se može izbjeći tako da životinja ostane ležati na prsima.
- Kako bi se izbjeglo da životinje udahnu slinu ili hranu, treba im spustiti glavu i vrat. Prije primjene VMP-a životinje ne treba hraniti.
- Starije i iscrpljene životinje osjetljivije su na djelovanje ksilazina, dok za nervozne ili vrlo razdražljive životinje može biti potrebna relativno velika doza.
- Ksilazin treba oprezno primijeniti dehidriranim životinjama.
- Mačke i psi obično povraćaju unutar 3 do 5 minuta nakon primjene ksilazina. Stoga se preporučuje psima i mačkama uskratiti hranu tijekom 12 sati prije kirurškog zahvata, ali mogu imati pristup vodi za piće.

- Premedikacija atropinom u mačaka i pasa može smanjiti povećano slinjenje i učinak na srce (usporeni rad).
- Ne smije se primijeniti veća doza VMP-a od preporučene.
- Nakon primjene VMP-a životinjama treba omogućiti da se smire u tihom prostoru dok se ne postigne potpuni učinak.
- Preporučuje se rashlađivanje životinja kada je temperatura okoliša iznad 25 °C, odnosno držanje životinja na toplom pri niskim temperaturama okoliša.
- U slučaju bolnih zahvata ksilazin uvijek treba primijeniti u kombinaciji sa lokalnim ili općim anestetikima.
- Ksilazin izaziva određeni stupanj ataksije te se stoga mora oprezno primjenjivati prilikom zahvata na distalnim dijelovima udova i kastracije konja u stojećem položaju.
- Životinje treba nadzirati do potpunog nestanka učinka VMP-a (npr. pratiti rad srca i disanje, također tijekom postoperacijskog razdoblja) i treba ih odvojiti od drugih životinja kako bi se izbjeglo uznemiravanje.
- Prije primjene VMP-a mladim životinjama treba vidjeti dobna ograničenja navedena u odjeljku „Kontraindikacije“. Ako je VMP potrebno primijeniti životinjama mlađim od navedenih dobnih granica, veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je sedativ. Treba paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje VMP-a.

U slučaju da se VMP nehotice proguta ili samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, ali NEMOJTE UPRAVLJATI VOZILOM, zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili sluznicama, a u slučaju nehotičnog kontakta, oči i izložene dijelove kože treba oprati s obilnom količinom svježe vode. Odjeću kontaminiranu VMP-om treba skinuti ako je u izravnom kontaktu s kožom. Ako se pojave simptomi potražite savjet liječnika. Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu nehotično samoinjiciranje prilikom rukovanja s VMP-om, jer se nakon sustavnog izlaganja mogu pojaviti kontrakcije maternice i sniženi krvni tlak fetusa.

Za liječnika:

Ksilazin je agonist $\alpha 2$ -adrenoreceptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, usporeni rad srca, sniženi krvni tlak, suha usta i povećanu razinu glukoze u krvi. Utvrđene su i ventrikularne aritmije. Poremećaje disanja i cirkulacije treba liječiti simptomatski.

Graviditet:

Iako laboratorijskim pokusima na štakorima nisu dokazani teratogeni niti fetotoksični učinci, VMP se smije primjenjivati tijekom prve dvije trećine graviditeta tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Ne primjenjivati tijekom kasnog graviditeta (posebice u goveda i mačaka) osim tijekom porođaja, jer ksilazin izaziva kontrakcije maternice i može izazvati prijevremeni porođaj.

Ne primjenjivati govedima kojima su transplantirane oplođene jajne stanice ili u vrijeme implantacije jajne stanice jer povećani tonus maternice može smanjiti mogućnost implantacije jajne stanice.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Druge tvari koje izazivaju depresiju središnjeg živčanog sustava, SŽS, (barbiturati, narkotici, anestetici, trankvilizatori, itd.) mogu izazvati dodatnu depresiju SŽS-a ako se primjenjuju s ksilazinom. Moguće je da će trebati smanjiti doze navedenih tvari. Stoga ksilazin treba oprezno primjenjivati u kombinaciji s neurolepticima ili trankvilizatorima. Ksilazin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimetikima, kao što je epinefrin, jer se može pojaviti ventrikularna aritmija. Utvrđeno je da istovremena intravenska primjena potenciranih sulfonamida i $\alpha 2$ adrenergičkih agonista uzrokuje srčane aritmije koje mogu biti smrtonosne. Iako isti učinci nisu primijećeni u slučaju

primjene ovog VMP-a, ne preporučuje se intravenska primjena VMP-a koji sadrže kombinaciju trimetoprima i sulfonamida konjima tijekom sedacije ksilazinom.

Predoziranje:

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se pojaviti srčane aritmije, sniženi krvni tlak te duboka depresija SŽS i disanja. Nakon predoziranja također su primijećeni napadaji. Djelovanje ksilazina se može poništiti α 2-adrenergičkim antagonistima.

Za liječenje depresije disanja izazvane ksilazinom preporučuje se poduzeti mjere za održavanje disanja koje uključuju mehaničko disanje, sa ili bez primjene stimulatora disanja (npr. doksaprama).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ¹ Snižena tjelesna temperatura ² , povišena tjelesna temperatura ² Atonija buraga, nadam, povraćanje, mekani feces ³ , povećano slinjenje, poremećaj funkcije jezika ⁴ Depresija dišnog sustava, zastoje disanja, hrkanje, stridor ⁵ Sniženi krvni tlak, usporeni rad srca ⁶ , aritmija ¹ Povećano mokrenje; Prijevremeni porođaj, poremećaj funkcije maternice ⁷ , prolaps penisa ¹
--	---

¹ reverzibilni

² termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša.

³ tijekom 24 sata nakon primjene velikih doza ksilazina

⁴ atonija

⁵ nazalni stridor

⁶ može biti značajno usporen.

⁷ smanjena mogućnost implantacije jajne stanice

U goveda su nuspojave općenito izraženije nakon intramuskularne primjene, nego nakon intravenske primjene.

Konj:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Neprirodno ponašanje ¹
Vrlo rijetko (1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Kolike ^{2, 4} , smanjena pokretljivost probavnog sustava ^{3, 4}

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ⁵ Ataksija, tremor mišića ⁶ , spontani pokreti ⁶ Prolaps penisa ⁵ Snižena tjelesna temperatura ⁷ , Povišena tjelesna temperatura ⁷ Sniženi krvni tlak ⁸ , povišeni krvni tlak ⁸ , usporeni rad srca ⁹ , aritmija ⁵ Povećano znojenje ¹⁰ Često mokrenje Depresija dišnog sustava, zastoj disanja, usporeno disanje
--	--

¹ silovite reakcije

² blage

³ privremena

⁴ Kako bi se to spriječilo, konji se ne smiju hraniti nakon sedacije sve do potpunog nestanka učinka.

⁵ reverzibilni

⁶ kao reakcije na jake zvučne ili fizičke podražaje

⁷ termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša.

⁸ nakon primjene obično dolazi do prolaznog porasta, a zatim pada krvnog tlaka.

⁹ može biti značajno usporen.

¹⁰ tijekom popuštanja sedacije.

Pas i mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Nadutost ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući pojedinačne izvještaje):	Poremećaji rada srca i disanja ² (zastoj rada srca ² , otežano disanje ² , usporeno disanje ² , edem pluća ²) Neurološki poremećaji ² (napadaji, opća slabost ² , poremećaj refleksa zjenice ² , tremor ²)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nadražaj na mjestu injekcije ³ Usporeni rad srca ^{4, 5} , sniženi krvni tlak, aritmija ³ Snižena tjelesna temperatura ⁶ , povišena tjelesna temperatura ⁶ Spontani pokreti ⁷ , tremor mišića Povišena razina glukoze u krvi Povećano slinjenje, povraćanje ⁸ Povećano mokrenje Prijevremeni porođaj ⁹ , kontrakcije maternice ⁹ Depresija dišnog sustava ⁹

¹ u osjetljivih pasmina pasa s velikim grudnim košem (njemačka doga, irski seter)

² u anestetiziranih životinja, većinom tijekom i nakon razdoblja oporavka

³ reverzibilni.

⁴ uz atrio-ventrikularni blok

⁵ može biti značajno usporen

⁶ termoregulacija može biti poremećena te se posljedično tjelesna temperatura može se smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša.

⁷ kao reakcija na jake zvučne podražaje

⁸ tijekom početka sedacije, posebno ako su životinje hranjene neposredno prije primjene.

⁹ u mačaka

U pasa su nuspojave općenito izraženije nakon supkutane primjene, nego nakon intramuskularne primjene, a učinak (djelotvornost) može biti manje predvidljiv.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda: intravenska (i.v.) ili intramuskularna (i.m.) primjena
Konji: intravenska primjena
Psi: intramuskularna primjena
Mačke: intramuskularna ili supkutana (s.c.) primjena

Intravenska injekcija treba biti spora, posebice u konja.

Goveda (i.v., i.m.)

Doziranje za goveda			
Doza	ksilazin (mg/kg t.t.)	ksilazin 20 mg/mL (mL VMP-a/100 kg t.t.)	ksilazin 20 mg/mL (mL VMP-a/500 kg t.t.)
A. intramuskularna primjena			
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. intravenska primjena			
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

Doza I: sedacija uz blago smanjenje tonusa mišića. Goveda još uvijek mogu stajati.

Doza II: sedacija uz izraženo smanjenje tonusa mišića i blagu analgeziju. Goveda većinom mogu stajati, ali mogu i leći.

Doza III: duboka sedacija uz dodatno smanjenje tonusa mišića i djelomičnu analgeziju. Goveda leže.

Doza IV: vrlo duboka sedacija uz izraženo smanjenje tonusa mišića i djelomičnu analgeziju. Goveda leže.

Konji (i.v.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,6-1 mg ksilazina na kg tjelesne težine, t.t. (odgovara 3 do 5 mL VMP-a na 100 kg t.t.).

Psi (i.m.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,5-3 mg ksilazina na kg tjelesne težine (odgovara 0,25-1,5 mL VMP-a na 10 kg t.t.).

Mačke (i.m., s.c.)

Doziranje: jednokratna injekcija doze 0,5-1 mg ksilazina na kg tjelesne težine (odgovara 0,025-0,05 mL VMP-a na kg t.t.).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Ovaj VMP smije primijeniti samo veterinar ili se smije primjenjivati pod njegovim nadzorom. Čep se smije probosti iglom najviše 30 puta.

10. Karencije

Goveda: meso i iznutrice: 1 dan, mlijeko: nula sati.

Konji: meso i iznutrice: 1 dan.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne hladiti ni zamrzavati.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/22-01/620

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa II) s 30 mL, zatvorene brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom te pakirane u kartonsku ili polistirensku kutiju.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 30 mL

Kartonska kutija koja sadrži 5 bočica s 30 mL

Kartonska kutija koja sadrži 24 bočice s 30 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

3. 11. 2025.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za otpuštanje serije u promet:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Lokalni predstavnici (veleprodaja) i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Centralna Veterinarska Agencija d.o.o.

Ulica Ravnice II 1

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 914655112