

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky cats

### 2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg  
(ekvivalentní 23,31 mg xylazini hydrochloridum)

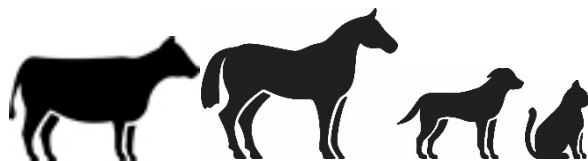
#### Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,11 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky:



### 4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sedace

Premedikace v kombinaci s anestetiky.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se střevní neprůchodností, protože se jedná o svalový relaxans a vlastnosti veterinárního léčivého přípravku mohou zhoršit dopady neprůchodnosti a také z důvodu rizika zvracení.

Nepoužívat v případě plicního onemocnění (dechová nedostatečnost) nebo srdeční poruchy (zejména v případě komorové arytmie).

Nepoužívat v případě narušené funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat v případech anamnézy křečových stavů. Nepoužívat v případě hypotenze a šoku.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepodávat současně se sympatomimetiky (např. adrenalinem).

Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, hříbat mladších než 2 týdny nebo štěňat a koťat pod 6 týdnů věku. Nepoužívat v poslední fázi březosti (riziko předčasného porodu), mimo porod (viz Zvláštní upozornění: Březost a laktace).

## **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění:

#### Skot:

- Přežvýkavci jsou velmi citliví k účinkům xylazinu. Za normálních okolností skot při nižších dávkách zůstává stát, ale některá zvířata si mohou lehnout. Při nejvyšších doporučených dávkách si většina zvířat lehne a některé mohou upadnout až do polohy na boku.
- Retikulo-ruminální motilita je po injekčním podání xylazinu snížena. To může vést k nadýmání. Je žádoucí u dospělého skotu několik hodin před podáním xylazinu nepodávat krmení a vodu. U telat může být indikován půst, ale měl by být zaveden pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
- Schopnost říhat, kašlat a polykat je u skotu během sedace zachována, ale snížena, proto musí být skot v době zotavování pozorně sledován: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze.
- Po podání intramuskulární dávky nad 0,5 mg/kg živé hmotnosti se u skotu mohou vyskytnout život ohrožující účinky (respirační a oběhové selhání). Z toho důvodu je vyžadováno velmi přesné dávkování.
- Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být podrobena zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

#### Koně:

- Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. U koní s kolikou by se měl použít pouze tehdy, pokud nereagují na analgetika. Vyhněte se podání xylazinu u koní s poruchou funkce slepého střeva.
- Po ošetření koní xylazinem zvířata odmítají chodit, takže kdykoliv je to možné, lék by měl být podán v místě, kde bude probíhat léčba/vyšetření.
- Při podávání veterinárního léčivého přípravku koním náchylným k laminitidě postupujte opatrně.
- U koní s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe.
- Dávka by měla být udržována co nejnižší.
- Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

#### Psi a kočky:

- Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. To může sedací xylazinem učinit nežádoucí pro rentgen horní části trávicího traktu, protože podporuje naplnění žaludku plynem a interpretace je tedy méně jistá.
- U brachycefalických psů s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe.
- Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

- Udržujte zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty.
- Vyhněte se intraarteriálnímu podání.
- U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se lze vyhnout udržením zvířete ve sternální poloze.
- Abyste se vyhnuli vdechnutí slin nebo potravy, předkloňte zvířeti hlavu a krk. Před podáním veterinárního léčivého přípravku zvíře nekrmte.

- Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco nervózní nebo snadno vzrušivá zvířata mohou vyžadovat relativně vysokou dávku.
- V případě dehydratace používejte xylazin opatrně.
- U koček a psů se obvykle dostaví zvracení během 3–5 minut po podání xylazinu. Doporučuje se psy a kočky 12 hodin před zákrokem nekrmit. Mohou mít volný přístup k pitné vodě.
- Premedikace s atropinem může u psů a koček snížit dopady slinění a bradykardie.
- Nepřekračovat doporučenou dávku.
- Po podání by zvířatům mělo být umožněno v klidu odpočívat, dokud nebude dosaženo plného účinku.
- Při okolní teplotě vyšší než 25 °C se doporučuje zvířata ochlazovat a při nízkých teplotách je udržovat v teple.
- U bolestivých zákroků by xylazin měl být vždy použit v kombinaci s lokální nebo celkovou anestézií.
- Xylazin navozuje určitý stupeň ataxie, proto musí být používán s opatrností u zákroků zahrnujících distální části končetin a u kastrace koně ve stoje.
- Léčená zvířata by měla být monitorována, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a dechové funkce, také během pooperační fáze) a měla by být oddělena, aby se zabránilo šikaně.
- Při použití u mladých zvířat se podívejte na věkové omezení zmíněné v bodě „Kontraindikace“. Pokud je zamýšleno použít veterinární léčivý přípravek u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, příslušný veterinární lékař by měl zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicemi. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nebo očima je opláchněte velkým množstvím pitné vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s veterinárním léčivým přípravkem zachází těhotné ženy, postupujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným přípravkem, protože se po náhodném systémovém vystavení mohou objevit stahy dělohy a snížení krevního tlaku plodu.

#### Pro lékaře:

Xylazin je  $\alpha$ -2 agonista. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech, a hyperglykemie. Byly hlášeny i komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

#### Březost:

I když laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky, použití během prvních dvou třetin březosti by mělo být podrobena zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat v poslední fázi březosti (zejména u skotu a koček), mimo samotný porod, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod.

Nepoužívat u skotu, u kterého byla provedena implantace oplodněných vajíček nebo v době zahnízdění vajíček, protože zvýšení děložního tonu může snížit šanci na zahnízdění vajíčka.

#### Laktace:

Veterinární léčivý přípravek může být použit během laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další látky způsobující útlum CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, sedativa atd.) mohou při použití s xylazinem zesílit útlum CNS. Dávky těchto látek může být nutné snížit. Xylazin by tedy měl být v

kombinaci s neuroleptiky nebo sedativy používán s opatrností. Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetickými látkami, jako je adrenalin, protože může vyvolat komorové arytmie.

Bylo hlášeno, že souběžné intravenózní podání potencovaných sulfonamidů s  $\alpha$ -2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být smrtelné. I když takové účinky nebyly u tohoto veterinárního léčivého přípravku hlášeny, nedoporučuje se intravenózní podání veterinárních léčivých přípravků obsahujících trimethoprim/sulfonamid, když jsou koně sedováni xylazinem.

#### Předávkování:

V případě neúmyslného předávkování se může objevit srdeční arytmie, hypotenze, a hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly hlášeny také záchvaty. Xylazin může být blokován  $\alpha$ 2-adrenergními antagonisty.

Aby byly ošetřeny tlumicí účinky xylazinu na dýchací soustavu, lze doporučit mechanickou respirační podporu s nebo bez respiračních stimulantů (např. doxapram).

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Skot:

S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit:	Podráždění v místě injekčního podání <sup>1</sup> ; Hypotermie <sup>2</sup> , hypertermie <sup>2</sup> ; Atonie bачoru, nadýmání, regurgitace, řídká stolice <sup>3</sup> , hypersalivace, porucha jazyka <sup>4</sup> ; Respirační deprese, zástava dýchání, chrápání, stridor <sup>5</sup> ; Hypotenze, bradykardie <sup>6</sup> , arytmie <sup>1</sup> ; Polyurie; Předčasný porod; porucha dělohy <sup>7</sup> , prolaps penisu <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup> reverzibilní.

<sup>2</sup> může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

<sup>3</sup> 24 hodin po vysokých dávkách xylazinu.

<sup>4</sup> atonie.

<sup>5</sup> nosní stridor.

<sup>6</sup> může být silná.

<sup>7</sup> snížená schopnost implantace vajíčka.

U skotu jsou nežádoucí účinky více zřejmé po intramuskulárním než intravenózním podání.

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Abnormální chování <sup>1</sup> ;
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kolika <sup>2,4</sup> , hypomotilita zažívacího traktu <sup>3,4</sup> ;
S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit:	Podráždění v místě injekčního podání <sup>5</sup> ; Ataxie, svalový třes <sup>6</sup> , mimovolní pohyb <sup>6</sup> ; Prolaps penisu <sup>5</sup> ;

	Hypotermie <sup>7</sup> , hypertermie <sup>7</sup> ; Hypotenze <sup>8</sup> , hypertenze <sup>8</sup> , bradykardie <sup>9</sup> , arytmie <sup>5</sup> ; Zvýšené pocení <sup>10</sup> ; Časté močení; Respirační deprese, zástava dýchání, snížená dechová frekvence.
--	--

<sup>1</sup> násilné reakce.

<sup>2</sup> mírná.

<sup>3</sup> dočasně.

<sup>4</sup> k předejití tomu problému nemají koně po sedaci dostat krmivo, dokud účinek zcela neodezní.

<sup>5</sup> reverzibilní.

<sup>6</sup> v reakci na ostré sluchové nebo fyzické podněty.

<sup>7</sup> může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

<sup>8</sup> Po podání obvykle dochází k přechodnému vzestupu krevního tlaku s následným poklesem.

<sup>9</sup> může být silná.

<sup>10</sup> protože sedativní účinky odeznívají.

Psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Nadýmání <sup>1</sup> ;
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kardiorespirační poruchy <sup>2</sup> (srdeční zástava <sup>2</sup> , dušnost <sup>2</sup> , bradypnoe <sup>2</sup> , plicní edém <sup>2</sup> ); Neurologické poruchy <sup>2</sup> (křečové stavy, prostrace <sup>2</sup> , porucha zornic <sup>2</sup> , třes <sup>2</sup> );
S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit):	Podráždění v místě injekčního podání <sup>3</sup> ; Bradykardie <sup>4,5</sup> , hypotenze, arytmie <sup>3</sup> ; Hypotermie <sup>6</sup> , hypertermie <sup>6</sup> ; Mimovolní pohyb <sup>7</sup> , svalový třes; Hyperglykémie; Hypersalivace, zvracení <sup>8</sup> ; Polyurie; Předčasný porod <sup>9</sup> , děložní kontrakce <sup>9</sup> ; Zástava dýchání <sup>9</sup> .

<sup>1</sup> U citlivých psích plemen s velkým hrudníkem (německá doga, irský setr).

<sup>2</sup> u zvířat v anestezii, zejména během období zotavení a po něm.

<sup>3</sup> reverzibilní.

<sup>4</sup> s AV blokem.

<sup>5</sup> může být silná.

<sup>6</sup> může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

<sup>7</sup> v reakci na ostré sluchové podněty.

<sup>8</sup> během nástupu sedace, zvláště po krmení.

<sup>9</sup> u koček.

U psů jsou nežádoucí účinky více zřejmé po subkutánním než intramuskulárním podání a účinek (účinnost) se může hůře předvídat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na

svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Psi: intramuskulární podání.

Kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání.

Intravenózní podání by mělo být aplikováno pomalu, zejména u koní. Veterinární léčivý přípravek může být podáván pouze veterinářem nebo pod jeho dohledem.

Skot (i.v., i.m.)

Dávkování u skotu			
Úroveň dávky	xylazin (mg/kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
<b>A. Intramuskulární podání</b>			
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>B. Intravenózní podání</b>			
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

Dávka I: Sedace s mírným oslabením svalového napětí. Skot je stále schopen stát.

Dávka II: Sedace s výrazným oslabením svalového napětí a mírnou analgezií. Skot je většinou stále schopen stát, ale může si také lehnout.

Dávka III: Hluboká sedace, další oslabení svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Dávka IV: Velmi hluboká sedace s výrazným oslabením svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Koně (i.v.)

*Dávka:* jednorázové injekční podání 0,6–1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (3–5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Psi (i.m.)

*Dávka:* jednorázové injekční podání 0,5–3 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,25–1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Kočky (i.m., s.c.)

*Dávka:* jednorázové injekční podání 0,5–1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,025–0,05 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

## 9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k podávání pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho dohledem.

Zátku lze propíchnout až 30x.

## **10. OCHRANNÉ LHŮTY**

Skot: Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně: Maso: 1 den.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ**

96/036/22-C

Číré injekční lahvičky ze skla typu II obsahující 30 ml veterinárního léčivého přípravku, uzavřené brombutylovými gumovými zátkami a hliníkovým pertlem, vloženy do papírové nebo polystyrenové krabičky.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o velikosti 30 ml

Papírová krabička s 5 lahvičkami o velikosti 30 ml

Polystyrenová krabička s 24 lahvičkami o velikosti 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

04.09.2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi veterinárních léčivých přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. KONTAKTNÍ ÚDAJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.  
Palackého třída 163a  
61200, Brno  
Česká republika  
Tel: +420 608 034 166  
[regulatory@sevaron.cz](mailto:regulatory@sevaron.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.