

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BelaZin 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Xylazine 20,0 mg
(еквивалентно на 23,3 mg xylazine hydrochloride)

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

Бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Коне:

За седация и мускулна релаксация. В комбинация с други субстанции за аналгезия и анестезия.

Говеда:

За седация, аналгезия и мускулна релаксация. В комбинация с други субстанции за анестезия.

Кучета, котки:

За седация. В комбинация с други субстанции за аналгезия, анестезия и мускулна релаксация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с гастроинтестинални обструкции, тъй като мускулно релаксантните свойства на продукта засилват ефекта на обструкцията и съществува вероятност от повръщане.

Да не се използва при животни с остра чернодробна или бъбречна недостатъчност, респираторна дисфункция, сърдечно заболяване, хипотензия и/или шок.

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет.

Да не се използва при животни, които са имали припадъци.

Да не се използва при телета, по-малки от 1 седмица, кончета по-малки от 2 седмици или при кучета и котки, по-малки от 6 седмици.

Да не се използва през последния стадий на бременността (опасност от преждевременно раждане), освен при самото раждане (вж. също раздела „Бременност“ и „Лактация“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Коне:

Хуlazine потиска нормалния интестинален мотилитет. Поради това следва да се използва единствено при коне с колики, които не реагират на аналгетици. Използването на хуlazine следва да се избягва при коне с дисфункция на цекума.

След прилагане на хуlazine на коне, те не са склонни да вървят, поради което при възможност продуктът следва да се прилага на мястото, където се провежда лечението/изпитването.

Следва да се внимава, когато продуктът се прилага при коне, предразположени към ламинит.

Коне със заболявания или дисфункция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.

Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска.

Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

Кучета, котки:

Хуlazine потиска нормалния интестинален мотилитет. Това може да направи седацията с хуlazine нежелателна при рентгенография на горната част на гастроинтестиналния тракт, тъй като провокира запълването на стомаха с газове и прави разчитането на резултата по-неточно.

Брахицефалните кучета със заболявания или дисфункция на дихателните пътища може да развият животозастрашаваща диспнея.

Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

Говеда:

Преживните животни са силно предразположени към ефектите на субстанцията хуlazine. Обикновено говедата остават в изправено положение при по-ниски дози, но някои животни може да легнат. При най-високите препоръчителни дози повечето животни лягат, а някои може да полегнат на страни.

След инжектиране на хуlazine ретикуло-руматорните моторни функции се потискат. Това може да доведе до подуване. Препоръчително е да не се дава храна и вода при възрастни говеда няколко часа преди третиране с хуlazine. Неприемането на храна при младите телета може да е полезно, но следва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. При говедата способността за оригване, кашляне и преглъщане се запазва, но намалява по време на седация, поради което говедата трябва да се наблюдават отблизо през възстановителния период: животните следва да се поддържат легнали по корем.

При говеда животозастрашаващ ефект може да възникне след интрамускулни дози над 0,5 mg/kg телесна маса (респираторна и циркулаторна недостатъчност). Ето защо е необходимо много прецизно дозиране.

Взаимодействието с други преанестетични или анестетични субстанции трябва да се подложи на преценка полза/риск. Тази оценка следва да отчете състава на продуктите, дозата им и същността на оперативната намеса. Препоръчителните дози вероятно ще варират в зависимост от взаимодействието на анестетиците.

Задълбочаването или удължаването на ефекта с допълнителна инжекция е по принцип възможно (наблюдавайте сърдечната, кръвоносната и дихателната функция!). В такива случаи обаче посочените максимални дози не трябва да се превишават.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Погрижете се животните да са спокойни, тъй като могат да реагират на външни дразнителни. Избягвайте интраартериално приложение.

Понякога при легнали говеда може да се появи тимпания, която може да се предотврати чрез поддържане на животните легнали по корем.

За да не допуснете вдишване на слюнка или храна, снижете главата и врата на животното. Не хранете животните преди използване на ветеринарния лекарствен продукт.

По-старите и по-изтощените животни са по-чувствителни към хуlazine, а за нервните и силно раздразнителните животни може да е необходима сравнително висока доза.

При дехидратиране, хуlazine трябва да се използва внимателно.

Като цяло емезис се наблюдава в рамките на 3 до 5 минути след прилагането на хуlazine при котки и кучета. Препоръчително е кучетата и котките да не приемат храна 12 часа преди операция. Може да имат свободен достъп до вода за пиене.

Премедикацията с атропин при котки и кучета може да намали ефекта на слюноотделяне и брадикардия.

Не надвишавайте препоръчителната доза.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт животните следва да починат спокойно до настъпването на пълния ефект.

Препоръчително е животните да се охладят, когато температурата на околната среда е над 25 °C, както и да се поддържат затоплени при ниски температури.

При болезнени процедури хуlazine трябва винаги да се използва в комбинация с местна или обща анестезия.

Хуlazine причинява в известна степен атаксия, поради което хуlazine трябва да се използва внимателно при процедури, засягащи дисталните крайници и при кастрация на коне в изправено положение.

Третираните животни трябва да се наблюдават до окончателното изчезване на ефекта (напр. сърдечната и респираторната функция, също така в постоперативна фаза) и трябва да са отделени, за да се избегне агресивно поведение към тях.

За използването при млади животни виж възрастовите ограничения, посочени в т. 3.3. Ако продуктът ще се използва при млади животни под тези възрастови ограничения, ветеринарният лекар трябва да извърши преценка полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към парабени трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Следва да се внимава, за да не се допусне случайно самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта и НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да възникне седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците.

Измийте веднага след контакт засегнатата кожа с обилно количество вода.

Свалете замърсените дрехи, които са били в директен контакт с кожата.

При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако възникнат симптоми, потърсете съвет от лекар.

Ако с ветеринарния лекарствен продукт работят бременни жени, трябва специално да се внимава, за да се избегне самоинжектиране, тъй като след случайна системна експозиция може да възникнат маточни контракции и ниско кръвно налягане на плода.

За лекарите:

Хуlazine е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, като дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония,

сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

Бременност:

Въпреки че лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност, използването на ветеринарен лекарствен продукта през първите два триместъра на бременността трябва да се прави само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва през късните фази на бременността (особено при говеда и при котки) освен при самото раждане, тъй като xylazine причинява маточни контракции и може да предизвика преждевременно раждане.

Да не се използва при говеда, на които се трансплантират яйцеклетки, тъй като повишеният тонус на матката може да намали шанса за имплантиране на яйцеклетката.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други депресанти на ЦНС (барбитурати, наркотици, анестетици, транквиланти и др.) може да причинят допълнително потискане на ЦНС, ако се използват с xylazine. Може да се наложи намаляване на дозите на подобни продукти. Това налага xylazine да се използва внимателно в комбинация с невролептици и транквиланти.

Xylazine не трябва да се използва в комбинация със симпатомиметични продукти, като например epinephrine, тъй като може да се стигне до вентрикуларна аритмия.

Докладвано е, че едновременното интравенозно използване на сулфонамиди с алфа-2 агонисти води до сърдечна аритмия, която може да е фатална. Въпреки че подобен ефект не е докладван за този ветеринарен лекарствен продукт, препоръчително е да не се прави интравенозно приложение на продукти, съдържащи Trimethoprim/Sulfonamide, когато конете са седирани с xylazine.

Предозиране:

При случайно предозиране, може да се стигне до сърдечна аритмия, хипотензия и дълбока депресия на ЦНС и респираторната функция. След предозиране се докладва и за припадъци. Xylazine може да се антагонизира с α_2 -адренергични антагонисти.

За лечение на респираторните депресивни ефекти от xylazine, може да се препоръча механична респираторна поддръжка с или без респираторни стимуланти (напр. doxapram).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Като цяло е възможно да възникнат типичните неблагоприятни реакции за α_2 -адренорецепторните агонисти, като например брадикардия, преходна аритмия и хипотензия. Може да се засегне терморегулацията и съответно телесната температура може да се понижи или повиши в зависимост от околната температура.

Кучета, котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	повръщане ¹ , обилно слюноотделяне
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	подуване ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	сърдечен арест ³ , хипотония ³ , диспнея ³ , брадипнея ³ , белодробен оток ³ , гърчове ³ , прострация ³ , нарушение на зеницата ³ , тремор ³
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	брадикардия ⁴ , респираторна депресия, респираторен арест, хипергликемия ⁵ , мускулен тремор, неволеви движения ⁶ , често уриниране ⁵ , контракции на матката ⁵ , преждевременно раждане ⁵

¹ в началото на седацията, особено когато животните току-що са били нахранени

² особено при породи кучета с голям гръден кош (Немски дог, Ирландски сетер)

³ по време на/ след възстановителния период

⁴ с AV блок

⁵ при котки

⁶ в отговор на силни слухови стимули

Говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	диария ⁷
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	хипотермия, атония на търбуха, подуване, регургитация, обилно слюноотделяне, парализа на езика, необичайни звуци при дишане, стридор ⁸ , респираторна депресия, респираторен арест, хипотония, брадикардия, често уриниране, преждевременно раждане ⁹ , намалена честота на зачеване ⁹ , пролапс на пениса ¹⁰

⁷ в продължение на 24 часа след високи дози ксилазин

⁸ назален

⁹ поради утеротонични ефекти

¹⁰ обратимо

Неблагоприятните реакции обикновено са по-изразени след интрамускулно приложение в сравнение с интравенозното.

Коне:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	увеличено потене ¹¹ , хипотония ¹² , често уриниране
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	атаксия, пролапс на пениса ¹³
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	необичайно поведение ¹⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	колики ¹⁵
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	брадикардия (силна), брадипнея, мускулен тремор ¹⁶ , неволеви движения ¹⁶

¹¹ като признак за намаляване на седацията

¹² преходно повишаване на кръвното налягане, последвано от спад в кръвното налягане

¹³ обратимо

¹⁴ бурни реакции

¹⁵ Леки, тъй като чревната подвижност е временно инхибирана от ксилазин. За да се предотврати това, конете не трябва да получават храна след седация, докато ефектът не изчезне напълно.

¹⁶ в отговор на остри звукови или физически стимули

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Коне:

Бавно интравенозно приложение.

За седация:

0,6 – 1,0 mg xylazine/kg телесна маса (3 – 5 ml от ветеринарния лекарствен продука /100 kg телесна маса)

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

1 mg xylazine/kg телесна маса (5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса) и след началото на дълбока седация 2 mg ketamine/kg телесна маса (т. м.) интравенозно.

Ако е необходима и пълна мускулна релаксация, може да се прилагат мускулни релаксанти на животното, легнало по корем, докато не се появят първите признаци за адекватна релаксация.

Говеда:

Интрамускулно приложение или бавно интравенозно приложение.

Дозировка:

Дозировка	Xylazine (mg/kg т. м.)	BelaZin (ml/100 kg т. м.)	BelaZin (ml/500 kg т. м.)
А. Интрамускулно			
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
В. Интравенозно			
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

Дозировка I: Седация с леко намаляване на мускулния тонус. Говедата все още могат да стоят на крака.

Дозировка II: Седация със силно изразено намаляване на мускулния тонус и лека аналгезия. Най-често говедата са в състояние да стоят на краката си, но може и да легнат.

Дозировка III: Дълбоко седация, допълнително намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Дозировка IV: Много дълбоко седация, със силно изразено намаляване на мускулния тонус, частична аналгезия. Говедата лягат.

Кучета:

Интрамускулно приложение или интравенозно приложение.

За седация:

1 – 3 mg xylazine/kg телесна маса (0,5 – 1,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса) i.m или i.v.

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

2 mg xylazine/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса) и 6 – 10 mg ketamine/kg телесна маса интрамускулно.

Котки:

Интрамускулно приложение и подкожно приложение.

За седация:

2 – 4 mg xylazine/kg телесна маса (0,1 – 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса) i.m или s.c.

За постигане на анестезия в комбинация с ketamine:

2 mg xylazine/kg телесна маса (0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса) и 6 – 15 mg ketamine/kg телесна маса i.m.

При всички животински видове за болезнени хирургически процедури xylazine трябва винаги да се използва в комбинация с местна или обща анестезия.

Принципно е възможно усилване и продължаване на ефекта чрез допълнително инжектиране (наблюдавайте сърдечната, циркулаторната и респираторната функция!). В подобни случаи не трябва да се надвишава указаната максимална доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалката не трябва да се пробива повече от 50 пъти.

Броят на пробожданията трябва да се запише на външната опаковка.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: Нула часа.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2982

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 x 25 ml.
Картонена кутия с 10 x 25 ml.
Картонена кутия с 12 x 25 ml.
Картонена кутия с 1 x 50 ml.
Картонена кутия с 12 x 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Германия
Тел: + 49 4441 873 555

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV