

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Xylavet, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Ksylazyna 20 mg/ml
(w postaci ksylazyny chlorowodoru 23,31 mg)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan 1,0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząsteczek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy, koty – sedacja. W połączeniu z innymi substancjami: analgezja, anestezja, zwiotczenie mięśni.

Konie - sedacja, zwiotczenie mięśni.

Bydło - sedacja, zwiotczenie mięśni i analgezja podczas mniejszych zabiegów.

W szczególności do uspokojenia zwierząt przed badaniem klinicznym (w tym badaniem *per rectum*, jamy ustnej, strzyków, diagnostyki obrazowej), dla ułatwienia załadunku i transportu, umożliwienia wykonania zabiegów np. stomatologicznych, założenia sondy nosowo-żołądkowej oraz do premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego i upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek ani z cukrzycą (ksylazyna obniża poziom insuliny).

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku) u psów i kotów ze względu na działanie wymiotne ksylazyny.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, w hipotensji, we wstrząsie ani u zwierząt wyniszczonych.

Nie podawać dotętniczo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty

U psów i kotów mogą wystąpić wymioty po podaniu ksylazyny, dlatego wskazane jest stosowanie ok. 12 godzinnej głodówki przed podaniem leku. Najlepiej podawać domięśniowo po premedykacji atropiną. Ketamina powinna być podawana dopiero po sedacji ksylazyną.

Należy chronić psy i koty przed spadkiem temperatury ciała aż do momentu pełnego powrotu do przytomności.

Bydło

Przeżuwacze są bardzo wrażliwe na działanie ksylazyny. Należy zachować ostrożność aby nie przekroczyć zalecanej dawki. Nie należy karmić zwierząt przez kilka godzin przed zabiegiem. Po podaniu ksylazyny może wystąpić wzdęcie, osłabieniu ulęgają odruchy połykania, kaszlu i odbijania. W celu zapobiegania wzdęciom zalecane jest utrzymywanie leżącego zwierzęcia w pozycji mostkowej. W celu uniknięcia aspiracji śliny zaleca się obniżenie głowy i szyi zwierzęcia. Zaleca się podawanie możliwie niskich dawek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy ostrożnie obchodzić się ze zwierzętami którym podano ksylazynę, ponieważ w przypadku wybudzenia przez bodźce zewnętrzne, mogą one wykonywać gwałtowne ruchy obronne. Szczególnie podczas badania tylnych kończyn koni należy uważać na możliwość kopnięcia.

U zwierząt z zaburzeniami ze strony układu krążenia, hipotensji, z chorobami nerek i wątroby należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek korzyści do ryzyka zastosowania ksylazyny. Jeśli zastosowanie leku jest u takich zwierząt konieczne należy ściśle monitorować ich stan.

Należy unikać przedawkowania.

Zwierzęta powinny przebywać w cichym, spokojnym i ciepłym miejscu do momentu ustąpienia działania produktu.

Działanie przeciwbólowe ksylazyny może być niewystarczające lub nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy bolesnych zabiegach należy dodatkowo podawać środki przeciwbólowe i/lub znieczulenie miejscowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

1. W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU**, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.
2. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.
3. W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.
4. Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
5. W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.
6. Jeśli produkt leczniczy podaje kobieta w ciąży, powinna ona podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.
7. Wskazówki dla lekarzy:

Ksylazyna jest bezpośrednim agonistą receptorów alfa₂-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresję ośrodka oddechowego, bradykardię, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemię. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić bradykardia, zaburzenia pracy serca, niewielka depresja oddechowa (zależna od dawki) aż do zatrzymania oddychania (szczególnie u kotów), spowolnienie oddechu, poliuria, przejściowa hiperglikemia i hipoinsulinemia, początkowo przejściowy wzrost a następnie obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenie ośrodka termoregulacji, paradoksalne pobudzenie. Ponadto mogą wystąpić

wymioty u psów i kotów (częściej u kotów), u bydła - spowolnienie motoryki przedzołądków (atonia i wzdęcie żwacza), zwiększone wydzielanie śliny i skurcze macicy, zwracanie pożywienia, upośledzenie odruchu przełykania, u koni wypadnięcie prącia.

Po podaniu domięśniowym i podskórnym może wystąpić ból i odczyny miejscowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylazyna nasila działanie innych środków stosowanych w znieczuleniu, dlatego należy stosować odpowiednio zmniejszone dawki. Ostrożnie stosuje się ksylazynę łącznie z opioidami ze względu na nasilone działanie depresyjne na ośrodek oddechowy. Nie zaleca się stosowania ksylazyny z epinefryną - stosowane łącznie mogą prowadzić do wystąpienia niemiaryowości pracy komór serca. Istnieją doniesienia literaturowe o upadkach koni po zastosowaniu połączenia ksylazyny z rezerpiną. Pożądane i niepożądane działanie ksylazyny jest osłabiane przez substancje z grupy alfa-2-antagonistów np. johimbinę, atipamezol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Xylavet może być podawany dożylnie lub domięśniowo. Przy podawaniu dożylnym należy wstrzykiwać powoli. Po podaniu dożylnym działanie produktu jest szybsze np. w ciągu 5 minut i znacznie silniejsze ale krótsze. Po podaniu domięśniowym działanie rozpoczyna się po 5-15 minutach. Czas działania wynosi od 30 minut do 5 godzin zależnie od zastosowanej dawki i drogi podania.

Psy:

Domięśniowo:

1-2 mg/kg m.c. (0,5 do 1 ml/10 kg m.c.)

Dożylnie:

0,5-1 mg/1 kg m.c. (0,25 do 0,5 ml/10 kg m.c.)

Koty:

Domięśniowo:

1-2 mg/kg m.c. (0,05 do 0,1 ml/kg m.c.)

Bydło:

Domięśniowo:

0,05-0,3 mg/kg m.c. (0,25 do 1,5 ml/100 kg m.c.)

Dożylnie:

0,03-0,1 mg/kg m.c. (0,15 do 0,5 ml/100 kg)

Zaleca się stosowanie możliwie niskich dawek.

Konie:

Dożylnie:

0,6-1 mg/kg m.c. (3-5 ml/100 kg m.c.)

Zaleca się stosowanie możliwie niskich dawek.

W połączeniach: premedykacja u psów - atropina 0,05 - 0,10 mg/kg m.c. i.m., ksylazyna 1-2 mg/kg m.c. i.m., ketamina 8-20 mg/kg m.c. i.m.

W połączeniach: premedykacja u kotów - atropina 0,05 - 0,10 mg/kg m.c. i.m. lub s.c., ksylazyna 0,5-1 mg/kg m.c. i.m., ketamina 10-20 mg/kg m.c. i.m.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, bradykardia, spowolnienie oddechu i niedociśnienie po początkowym nadciśnieniu tętniczym, drgawki. Jako odtrutka w niektórych przypadkach może być wskazane zastosowanie antagonistów receptorów alfa-2-adrenergicznych np. atipamezolu lub johimbiny.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne bydła i koni: 1 dzień

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki nasenne i uspokajające

Kod ATCvet: QN05CM92

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ksylazyna jest pochodną tiazyny, agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznego i alfa-1-adrenergicznych, o działaniu uspokajająco-nasennym, hipnotycznym, przeciwbólowym, miorelaksacyjnym i hipotensyjnym. Poprzez hamowanie przekazywania między neuronami w OUN ksylazyna wywołuje zwiotczenie mięśni szkieletowych. Początkowo po podaniu powoduje nadciśnienie z następującym niedociśnieniem i bradykardią. Wrażliwość na ksylazynę zależy od gatunku i jest największa u bydła. Ksylazyna może powodować wymioty u psów i kotów przez stymulację ośrodkowego układu nerwowego. Skuteczna analgezja zwykle może być osiągnięta w połączeniu z innymi substancjami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ksylazyna jest bardzo szybko wchłaniana i ulega szybkiej dystrybucji w organizmie. Po podaniu domięśniowym osiąga maksymalne stężenie w osoczu u wszystkich gatunków zwierząt w ciągu 12-14 minut. Biodostępność jest bardzo zróżnicowana po podaniu i.m. i wynosi 52-90% u psów, u owiec 17-73% i 40-48% u koni. Już kilka minut po podaniu osiąga wysokie stężenia we wszystkich narządach i tkankach. Ksylazyna jest szybko i całkowicie metabolizowana i wydalana w postaci metabolitów, które nie zostały dotychczas określone. Tylko 2,6 dimetylanilina została wykazana u bydła w postaci wolnej i związanej. Eliminacja po podaniu i.m. lub i.v. jest różna w zależności od gatunku, z okresem półtrwania 23-60 minut. Okres półtrwania pełnej eliminacji nie zależy od drogi podania ani dawki i waha się pomiędzy 2-3 h. Najwyższe stężenia są osiągane w wątrobie i nerkach. Po dożylnym podaniu efekt uzyskuje się w czasie około 5 minut, a działanie jest znacznie silniejsze, ale z krótszym czasem działania niż po podaniu podskórnym i domięśniowym. Po podaniu domięśniowym i podskórnym początek działania występuje w ciągu 5-15 minut. Czas działania wynosi od 30 minut do 5 godzin, w zależności od drogi podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Sodu chlorek

Kwas solny 35%

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Opakowania:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy