

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1418**

1. ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Xylazine 2 %, injectable solution

Ксилазин 2 %, инжекционен разтвор

Инжекционен разтвор за говеда, коне, котки и кучета, 20 mg xylazine (as HCl)/1 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки ml от разтвора съдържа:

20 mg xylazine (as HCl)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, котки и кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ксилазинът може да се използва при всички ситуации, изискващи седация, при транспорт на животни, при агресивни и превъзбудени животни, при раждане, при оперативни намеси, като преанестетик.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в следните случаи:

- При кучета: подуване на корема, запушване на хранопровода или херния, поради увеличен риск от повръщане;
- Заболявания на сърцето и белия дроб;
- Сърдечна аритмия;
- Ниско кръвно налягане;
- Намалена чернодробна и бъбречна функция;
- Запушване на уретрата;
- През последната третина от бременността (т 4.7);
- Свръхчувствителност към ксилазина или експципентите на продукта.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Съблюдавайте нормите за добра ветеринарномедицинска практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. **Не шофирайте**, поради това, че може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.
- Не се изключват и реакции, като дразнене, сензибилизация, контактен дерматит и системни ефекти при контакта на продукта с кожата.
- Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и муконалната лигавица.
- Измийте незабавно мястото на контакта с продукта с обилно количество вода.
- Свалете облеклото, замърсено с продукта, което е в директен контакт с кожата.
- В случаите на инцидентен контакт на продукта с очите, изплакнете ги обилно с чиста вода. Ако настъпят реакции, обърнете се незабавно към лекар.
- Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени, защото могат да настъпят маточни контракции и намаляване на феталното кръвно налягане, при инцидентно системно прилагане на продукта.

За лекарите:

Ксилазин 2% е α -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбцията му могат да бъдат, в зависимост от дозата седация, дихателна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Има данни и за реакции, като вентрикуларна аритмия.

Дихателните и хемодинамични симптоми трябва да се третират симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

- Краткотрайно понижаване на кръвно налягане и на дихателната честота;
- атония на румена и тимпания;
- увеличена саливация;
- полиурия приблизително 5 часа след прилагане на продукта;
- брадикардия;
- понижено кръвно налягане;
- аерофагия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на продукта в последната третина на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира ксилазин с транквиланти и невролептици.

При приложение на ксилазин в комбинация с аналептици може да се наблюдава намаляване на седативното му действие;

Комбинирането на ксилазин с барбитурати може да доведе до силно изразена респираторна депресия и депресия на миокарда;

Продукти, за които е известно, че причиняват дихателна депресия или апнея, трябва да се прилагат в намалени дози.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Интрамускулно приложение- 0,05 – 0,2 mg/kg т.м.

За седация - 0,25 ml /100 kg т. м.

Кратки оперативни интервенции - 0,50 ml/ 100 kg т. м.

Дълги оперативни интервенции- 1 ml /100 kg т. м.

Коне:

Интравенозно приложение - 4 ml /100 kg т. м.

Интрамускулно приложение -10 ml/100 kg т. м.

Кучета:

Интрамускулно или интравенозно приложение - 0,15 ml / 1 kg т. м.

Котки:

Интрамускулно приложение - 0,15 ml/ 1 kg т. м.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Доксапрам може да се използва като антагонист на действието на Ксилазина, както и Атипамезол (Atipamezole) и Йохимбин (Yohimbine), в зависимост от вида на третираното животно.

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хипнотици и седативни лекарствени средства

Ветеринарномедицински Анатомо – Терапевтичен Код: QN05CM92

5.1 Фармакодинамични свойства

Ксилазинът има редица фармакологични характеристики. Ксилазинът е ненаркотично лекарствено средство и е седатив, аналгетик, а има и също толкова добър миорелаксиращ ефект. Той също притежава и еметичен и имобилизиращ ефект. Седативният и аналгетичният ефекти се основават на свойството му да предизвиква депресия на централната нервна система, чрез опиаатните метаболитни вериги или рецептори. Основните фармакологични свойства на α -адренорецепторния агонист се проявяват в рамките на 10 до 15 минути след интрамускулно инжектиране. Невроинхибирането на Ксилазина предизвиква еметичен ефект, вероятно чрез активиране на рецепторите в импулсната зона. Кардиоваскуларните му ефекти се изразяват в намаляване на сърдечната честота, основно при животни, които не са премедикирани с антихолинергични продукти. Респираторните му ефекти са минимално забележими.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция: абсорбцията на ксилазина е бърза след интрамускулно приложение, с полу-живот на абсорбция от 2,9 до 5,4 минути. Въпреки това, ксилазинът може да се абсорбира частично, поради факта, че скалата на бионаличността му при кучета варира от 52% до 90%, от 17% до 73% при овце и от 40% до 48% при коне.

Биотрансформация: при плъхове само 1% непроменен ксилазин се елиминира 2 часа след приложението му. Ксилазинът се метаболизира бързо, довеждайки до образуването на над 20 метаболита при плъхове. Най- висока степен на екскреция на метаболитите настъпва между 2 и 4

часа след прилагането на ксилазина при говеда, което предполага, че продуктът се метаболизира екстензивно. Един от бързо образуващите се метаболити при говедата е 2,6-диметиланилин: той се открива в урината в рамките на 4 часа след интрамускулно приложение на продукта (в терапевтични дози).

Фармакокинетични данни: плазмената кинетика на ксилазина се съпоставя трудно с някои от настъпващите клинични признаци от продукта. Късият полуживот на ксилазина при говеда (36,5 минути), контрастира с продължителната хипертермия (18 часа), хипергликемия (24 часа), прострацията след приложение на висока доза (36 часа) и признаци на диария след около 12 до 24 часа след приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzethonium chloride
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for injections

6.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни, при съхранение при температура от 2 – 8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 8 – 15 °C.

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се замразява или да се съхранява в хладилни условия.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 30 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1418

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.10.2015

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР