

,

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení před rekonstitucí

A) Prášek

Léčivá látka:

Xylazinum 500 mg
(odpovídá xylazini hydrochloridum 583 mg)

B) Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Složení po rekonstituci:

- prášek + 1,5 ml (q.s. ad 2 ml) rozpouštědla – 250 mg/ml Xylazinum (25% roztok)
- prášek + 4,5 ml (q.s. ad 5 ml) rozpouštědla – 100 mg/ml Xylazinum (10% roztok)
- prášek + 9,5 ml (q.s. ad 10 ml) rozpouštědla – 50 mg/ml Xylazinum (5% roztok)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek bílé nebo téměř bílé barvy.

Po rekonstituci čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, jeleni, daňci, srnci

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: Sedace, myorelaxace a analgezie při drobných zákrocích; premedikace při celkové anestezii.

Kůň: Sedace a myorelaxace; premedikace při celkové anestezii

Jelen, daněk, srnec: Imobilizace a sedace volně se pohybujících zvířat pomocí narkotizační střely; premedikace při celkové anestezii.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům s insuficiencí a poruchami kardiovaskulárního a pulmonálního systému, dále zvířatům hypotenzním.

Nepodávat zvířatům v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí, obstrukcemi močových cest a zvířatům dehydratovaným.

Nepodávat skotu, daňkům, jelenům a srncům při bachorových dysfunkcích, poruše motility gastrointestinálního traktu a metabolické acidóze.

Nepodávat zvířatům v posledním trimestru březosti. Podání xylazinu může u vysokobřezích zvířat vyvolat předčasný samovolný porod či abort. Další informace o použití přípravku v průběhu březosti a laktace viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Po dobu účinku xylazinu by měla být zvířata monitorována a v případě komplikací adekvátně ošetřena.

Z důvodu nedoložení studií by měl být xylazin podáván mláďatům pouze po zvážení poměru přínosu k riziku.

Kůň: Při intravazálním podání je upřednostněno podání intravenózní. Intraarteriální podání může vyvolat kolaps. Při intravenózním podání je třeba dávku podávat pomalu v rozsahu 1 – 2 minut.

Skot, jelen, daněk, srnec: K zabránění aspirace potravy a slin by měla být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko. Zvířata by měla být položena v levé laterální poloze. Pro minimalizaci rizika regurgitace by měla být zvířata 24 hod. před podáním vylučněna a přiměřeně omezena v napájení.

Jelen, daněk, srnec: Narkotizační střela by měla být mířena tak, aby byly v optimálním případě zasaženy hluboké svaly gluteální či ramenní. Při podání subkutánně, intraperitoneálně či do tukové tkáně není zaručen optimální a očekávaný účinek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata by neměla být do úplného nástupu účinku přípravku rušena.

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probouzena a mohou dělat náhlé obranné pohyby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce nebo narkotizační střely. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Zasaženou kůži ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s injekčním přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Narkotizační střely by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, depresi dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bradykardie, reversibilní arytmie (zejména u koně) a hypotenze, bradypnoe až dechová zástava.

Inhibice regulace tělesné teploty.

Hyperémie, zejména u jelena, daňky a srnce.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie a polyurie s glykosurií (vyjma koně).

Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.

U přežvýkavců zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.

Kontrakce dělohy u skotu.

Změny krevního obrazu a biochemické parametrů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití v posledním trimestru je kontraindikováno u krav s ohledem na prokázaný vliv xylazinu na dělohu.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Skot: Nebyl prokázán vliv xylazinu na dojivost.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat při současném podání jiných trankvilizérů.

Xylazin potencuje efekt jiných léčiv s působením na CNS (barbituráty, narkotika, anestetika).

Xylazin je vhodný pro premedikaci při vedení celkové anestezie, vhodný pro kombinaci s anestetiky.

V kombinaci s těmito léky by měla být dávka xylazinu snížena o třetinu až polovinu.

Účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.

Skot, kůň: Vedlejší účinky je možné preventivně minimalizovat podáním atropin sulfátu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek je možné připravit v 3 různých koncentracích (5%, 10%, 25%) za použití různého množství rozpouštědla (10 ml, 5 ml, 2 ml). Prášek rozpustit v množství rozpouštědla dle požadované koncentrace roztoku.

Roztok o koncentraci 5% a 10% se doporučují pro injekční podání, o koncentraci 25% do narkotizační střely.

Ředění

Odměřte injekční stříkačkou vždy příslušný objem rozpouštědla pro rekonstituci prášku:

10 ml rozpouštědla pro přípravu 5% roztoku

5 ml rozpouštědla pro přípravu 10% roztoku

2 ml rozpouštědla pro přípravu 25% roztoku

Při rozpouštění se obsah lékovky důkladně protřepe. Prášek se rozpustí do tří minut za vzniku čirého roztoku.

Dávkování u jednotlivých cílových druhů

Skot

cesta podání	mg/kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intramuskulárně	0,05 – 0,3	0,5 – 3,0	0,25 – 1,5	0,1– 0,6
intravenózně	není doporučeno			

Kůň

cesta podání	mg/kg	ml 5% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 500 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 500 kg ž. hm.
intravenózně	0,6 – 1	6,0– 10,0	3,0 – 5,0	není doporučeno
intramuskulárně	2 – 3	20,0 – 30,0	10,0 – 15,0	4,0 – 6,0

Jelen, daněk, srnec

Doporučené podání pouze intramuskulárně, a to ve všech ředěních.

cílový druh	mg/kg	ml 5% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 10% roztoku/ 50 kg ž. hm.	ml 25% roztoku/ 50 kg ž. hm.
jelen	3 – 5	3,0 – 5,0	1,5 – 2,5	0,6 – 1,0
daněk	4 – 6	4,0 – 6,0	2,0 – 3,0	0,8 – 1,2
srnec	2 – 3	2,0 – 3,0	1,0 – 1,5	0,4 – 0,6

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podání opakovat v závislosti na druhu zvířete a jeho tělesném stavu, a to v rámci rozmezí doporučeného dávkování pro jednotlivé cílové druhy zvířat.

Účinek u cílových druhů zvířat:

Skot: Míra účinku je závislá na podané dávce. Při zvyšující se dávce se prohlubuje analgetický a anestetický účinek. Po intramuskulárním podání dochází k nástupu sedace během 5 min. s délkou trvání 30 – 60 min. Při navýšení dávky je vyvolána hluboká sedace a výrazná analgezie, fáze zotavení se prodlužuje na 1 – 2 hodiny.

Kůň: Po intravenózním podání dochází k rychlému nástupu účinku xylazinu, během 1 min. Účinek trvá 15 – 20 min., zotavovací fáze 10 – 15 min. K návratu do normálního stavu dochází během 1 hod. Po intramuskulárním podání se prodlužuje doba nástupu na 10 – 15 min. a stav se vrací k normálu do 2 hodin od podání.

Srnc, daněk, jelen: K nástupu účinku dochází do 5 min., délka účinku trvá asi 20 min. a návrat do normálního stavu nastává v průměru během 2 - 3 hod. po podání.

Kůň: Při intravenózním podání je třeba dávku podávat pomalu v rozsahu 1 – 2 minut.

Skot, kůň: Podání atropin sulfátu 10 min. před aplikací xylazinu snižuje vedlejší účinky (zejména účinek na srdce). Atropin se podává v dávce: intramuskulárně 0,01 mg/kg ž. hm. (kůň) a 0,1 mg/kg ž.hm. (skot).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování může dojít k nástupu některého z následujících nežádoucích účinků – arytmie, hypotenze, apnoe, inhibice regulace tělesné teploty, paradoxní excitace, svalový tremor, nekróza tkáně v místě vpichu, u koně konvulze, u přežvýkavců inhibice motility předžaludků, tympanie, regurgitace. Při předávkování je prodloužena doba probouzení, prohloubena sedace až na úroveň komatózních stavů.

Při předávkování je třeba účinek xylazinu antagonistovat podáním centrálně účinných alfa2-adrenolytik.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Jeleni, daňci, srnci: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa, xylazin.

ATCvet kód: QN05CM92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazin je thiazinový derivát se sedativním, hypnotickým, lokálně anestetickým, hypotenzním, jakož i u různých druhů zvířat různě silně vyjádřeným analgetickým a centrálním myorelaxačním účinkem. Citlivost jednotlivých druhů zvířat na xylazin je velmi rozdílná, přičemž nejvíce citlivý je skot. Účinné analgezie lze zpravidla dosáhnout jen kombinací s jinými léky.

Mechanismus účinku je dán ovlivněním α – adrenergních receptorů. Xylazin patří mezi agonisty těchto receptorů, po podání zvyšuje jejich aktivitu. Vyvolává změnu transmembránového napětí a neuronové excitability. Alfa-adrenoceptory jsou přirozeně lokalizovány v tkáních kardiiovaskulárního, respiračního, renálního, endokrinního, gastrointestinálního, hematologického a centrálního nervového systému. Po podání xylazinu dochází k zesílení fyziologických pochodů, které jsou řízeny sympatikem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Xylazin má rychlou a dobrou resorpci po podání, včetně distribuce v organismu. Resorpce, a tím i nástup účinku, je ovlivněna cestou podání. Po intravenózním podání je nástup rychlejší než po podání intramuskulárním. Biologická dostupnost po podání je mezidruhově rozdílná. V organismu je xylazin metabolizován, primárním metabolitem je 2,6-dimethylanilin. K eliminaci dochází močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Bez pomocných látek

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Prášek:

Injekční lahvičky z hnědého skla I. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z čirého skla I. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Lahvičky prášku a rozpouštědla jsou společně baleny v kartonové krabičce s 2 jamkami.

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (2 ml) (určeno pro přípravu 25% roztoku)

1 x 500 mg + 1 x rozpouštědlo (10 ml) (určeno pro přípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Lahvičky prášku a rozpouštědla jsou společně baleny v plastové krabičce s 10 jamkami.

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (2 ml) (určeno pro přípravu 25% roztoku)

5 x 500 mg + 5 x rozpouštědlo (10 ml) (určeno pro přípravu 5%, 10%, 25% roztoku)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 5. 2010 / 13. 7. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.