

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta a.s.
Ivanovice na Hané
ČR
v licenci Ecuphar N.V., Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok
Xylazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého bezbarvého roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum 20,0 mg
(ut Xylazini hydrochloridum monohydricum 23,3 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben 1,0 mg
Propylparaben 0,1 mg

4. INDIKACE

Pes, kočka:

Sedace. V kombinaci s jinými látkami k analgézii, anestézii a myorelaxaci.

Kůň:

Sedace a myorelaxace. V kombinaci s jinými látkami k analgézii a anestézii.

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgésie u malých zákroků. V kombinaci s jinými látkami k anestézii.

5. KONTRAINDIKACE

Diabetes mellitus

Onemocnění provázená zvracením.

Onemocnění plic a srdce.

Xylazin se nemá používat v poslední třetině březosti, popř. jen v kombinaci s tokolytikem.

Obturace jícnu a žaludeční torze.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Poruchy srdečního rytmu.

Inhibice regulace tělesné teploty.

Paradoxní excitace.

Hyperglykemie a polyurie.

Reverzibilní lokální podráždění.

Pokles krevního tlaku po jeho počátečním zvýšení.

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

Bradykardie, bradypnoe.

Zvracení u kočky a psa.

Kontrakce dělohy.

Reverzibilní prolaps penisu.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, psi, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní jednorázové podání.

Intramuskulárně:

Skot: 0,05-0,3 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,25-1,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 1-2 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,5-1 ml přípravku/10 kg ž.hm.

Kočka: 1-2 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,05-0,1 ml přípravku/ kg ž.hm. i.m. nebo s.c.

Intravenózně:

Skot: 0,03-0,1 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,15-0,5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Kůň: 0,6-1 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 3-5 ml přípravku/100 kg ž.hm.

Pes: 0,5-1 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,25-0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.

V kombinaci, resp. k premedikaci u psů: atropin 0,05-0,10 mg/kg ž.hm. i.m., xylazin 1-2 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., ketamin 8-20 mg/kg ž.hm. i.m.

V kombinaci, resp. k premedikaci u koček: atropin 0,05-0,1 mg/kg ž.hm. i.m. nebo s.c., xylazin 0,5-1 mg/kg ž.hm., i.m. nebo s.c., ketamin 10-20 mg/kg ž.hm., i.m.

K prodloužení účinku nebo při jeho poklesu lze podat ještě 1/3 původní dávky stanovené podle druhu zvířete a jeho tělesného stavu.

Je třeba zabezpečit dostatečnou substituci tekutin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně, protože mohou být vnějšími podněty probuzena a mohou u nich vyvolat náhlé cílené obranné pohyby.

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba přes sedaci počítat s obrannými pohyby.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergních receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného požití či 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 s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista α -2 adrenergních receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s jinými léky s vlivem na CNS:

Žádoucí i nežádoucí účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s α 2-antagonistickým účinkem.

Xylazin vyvolává u psa nezhřídka zvracení. Měl by se proto podávat jen po 12 hodinách hladovění, přednostně i.m. po premedikaci atropinem. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci Xylazinem Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok.

Kočky je také třeba nechat kvůli nebezpečí zvracení 12 hodin hladovět. Ketamin by se měl podávat teprve po sedaci Xylazinem Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok.

Aby se zabránilo aspiraci potravy a slin, měla by být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko.

Psi a především kočky, kterým byl podán xylazin, je třeba až do úplného nabytí vědomí chránit před ztrátou tepla.

Nepoužívat v poslední třetině březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Část účinků xylazinu lze u skotu, koně, psa a kočky antagonistizovat podáním centrálně účinných α 2-adrenolytik.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

25 ml nebo 50 ml injekčního roztoku v lahvičce z hnědého skla s propichovací zátkou, vnější obal papírová skládačka.

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

Distributor pro ČR:
Česká republika
WERFFT, spol. sr. o.
Brno
Tel: +420 541212183
E-mail: pharma@brn.pvtnet.cz