

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

ksylazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ksylazyna	20 mg/ml
(w postaci ksylazyny chlorowodoru)	23,3 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Sedacja, analgezja i zwióczenie mięśni w celu poskromienia zwierząt nerwowych, ułatwienia załadunku i transportu, ułatwienia przeprowadzenia badania klinicznego (np. badanie rektalne, badanie rentgenowskie, badanie prącia, strzyków, jamy ustnej), zabiegów leczniczych (np. zabiegi dentystyczne, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej) lub premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego ze względu na działanie wymiotne ksylazyny, oraz z powodu miorelaksacji akcentującej skutki obstrukcji.

- Nie podawać dotętniczo.
- Nie stosować u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych.
- Nie stosować u zwierząt w ciąży (z wyjątkiem porodu).
- Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, zaburzeniami układu oddechowego, wadami serca, niedociśnieniem tętniczym i / lub we wstrząsie.
- Nie stosować u zwierząt chorych na cukrzycę.
- Nie stosować u zwierząt z drgawkami w wywiadzie.
- Nie używać w ostatnim okresie ciąży (ryzyko przedwczesnego porodu), z wyjątkiem porodu (patrz punkt 12. Specjalne ostrzeżenia - Ciąża).
- Nie stosować u bydła o wadze poniżej 200 kg. Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 2 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu dożylnym u koni występuje przejściowy wzrost z następowym obniżeniem ciśnienia krwi. Po podaniu dożylnym w dawce 4 mg ksylazyny /kg m.c. obserwowano u koni drgawki toniczno-kloniczne i zapaść. Istnieją doniesienia literaturowe na temat wystąpienia nagłej śmierci po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

U koni podanie ksylazyny może prowadzić do wystąpienia bloków przedsionkowo-komorowych, bradykardii, i niedotlenienia. Po podaniu podskórnym obserwowane były obrzęk i martwica w miejscu podania.

U bydła w trakcie działania farmakologicznego leku upośledzony jest odruch przełykania. Ksylazyna znosi motorykę żołądka, dlatego też po zastosowaniu u bydła możliwe jest wystąpienie wzdęć. Może też wystąpić bradykardia, wzmożone ślinienie i poliuria.

U psów, domięśniowe podanie ksylazyny w dawce 11 mg/kg wydłużyło jedynie okres sedacji.

U kotów obserwowano drgawki po dożylnym podaniu ksylazyny w dawce 10-30 mg/kg m.c. te same objawy obserwowane były u psów po dożylnej iniekcji 5-10 mg/kg m.c. lub domięśniowej iniekcji w dawce 20 mg/kg m.c. Dawki 30 mg/kg m.c. u kotów powodowały śmierć.

Podanie ksylazyny u psów może powodować bradykardię, blok serca i głęboki spadek ciśnienia krwi.

U psów i kotów podanie domięśniowe może powodować ból.

Ksylazyna u kotów i niektórych psów wywołuje wymioty.

Ksylazyna powoduje zaburzenie ośrodka termoregulacji i hiperglikemię.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło

Xylapan podaje się domięśniowo.

Dawka ksylazyny wynosi 5–30 mg (co odpowiada 0,25–1,5 ml produktu Xylapan)/100 kg m.c. w zależności od pożądanego stopnia sedacji. Bardzo agresywne zwierzęta wymagają wyższych dawek, nieprzekraczających 15 mg/50 kg m.c. (4. dawka):

Dawka	mg ksylazyny/50 kg m.c.	ml Xylapanu/50 kg m.c.
1	2,5	0,125
2	5,0	0,25
3	10,0	0,50
4	15,0	0,75

Dawka 1: Sedacja z lekkim obniżeniem tonusu mięśniowego. Jest zachowana zdolność stania.

Dawka 2: Sedacja, ze znacznym obniżeniem tonusu mięśniowego oraz niewielka analgezja.

Zwierzęta zwykle stoją, choć mogą się pokładać.

Dawka 3: Głęboka sedacja, dalsze obniżenie tonusu mięśniowego i analgezja pozwalająca na drobne zabiegi. Zwierzęta leżą.

Dawka 4: Bardzo głęboka sedacja, zniesienie tonusu mięśniowego i wystarczający stopień analgezji. Zwierzęta leżą.

Zwierzęta nie powinny być niepokojone dopóki Xylapan nie osiągnie pełni swojego działania. Pierwsze efekty są zwykle widoczne po pięciu minutach od iniekcji, a maksimum działania pojawia się 10 minut później.

Jeśli wymagany stopień sedacji nie jest osiągnięty, nie należy spodziewać się, że powtórzenie dawki będzie bardziej efektywne. Wówczas zaleca się, aby doprowadzić do całkowitego wybudzenia zwierzęcia i powtórzyć po 24 godzinach procedurę z wyższą dawką.

W wypadku przeprowadzania bolesnych zabiegów chirurgicznych przy użyciu Xylapan zaleca się znieczulenie miejscowe.

W połączeniu z atropiną, w podaniu domięśniowym, stosuje się następujące dawki: ksylazyna 0,22 mg/kg, atropina 0,044 mg/kg

Konie

Xylapan podaje się w powolnej iniekcji dożylniej (trwającej jedną do dwóch minut). Dawkowanie zależy od pożądanego stopnia sedacji i reakcji zwierzęcia i wynosi 3–5 ml produktu Xylapan/100 kg m.c.

Nerwowe i nadpobudliwe konie wymagają większych dawek.

Starsze konie i te, które były poddane dużemu wysiłkowi przed leczeniem, łatwiej reagują na Xylapan. W zależności od dawki osiąga się sedację od lekkiej do głębokiej, z indywidualnie zróżnicowaną analgezą. Konie nie kładą się.

Zwierzęta nie powinny być niepokojone dopóki Xylapan nie osiągnie pełni swojego działania.

Maksimum działania jest zwykle osiągane po pięciu minutach po podaniu dożylnym i trwa około 20 minut.

Jeśli wymagany stopień sedacji nie jest osiągnięty, nie należy spodziewać się, że powtórzenie dawki będzie bardziej efektywne. Wówczas zaleca się, aby doprowadzić do całkowitego wybudzenia zwierzęcia i powtórzyć po 24 godzinach procedurę z wyższą dawką.

Przy bolesnych zabiegach należy zastosować dodatkowo znieczulenie miejscowe.

Xylapan może także być stosowany u koni jako premedykacja przed operacjami na leżącym zwierzęciu przy użyciu wodzianu chloralu czy barbituranów.

W przypadku stosowania ksylazyny do premedykacji powinno się stosować 1/4–1/2 wyjściowej dawki barbituranów.

Koty

Xylapan podaje się domięśniowo w dawce 0,15 ml/kg m.c. (3,0 mg ksylazyny/kg m.c.).

Działanie jest wystarczające do przeprowadzenia zabiegów niewywołujących znacznego bólu.

Zaleca się uprzednie podanie atropiny.

Jeśli stosuje się łącznie z ketaminą, premedykacja produktem Xylapan eliminuje sztywność mięśni podczas anestezji.

Anestezja z użyciem barbituranów nie powinna być wywoływana przed osiągnięciem najgłębszej sedacji, tj. około 20 minut po podaniu produktu Xylapan. W takiej sytuacji dawkę barbituranów należy obniżyć o 1/4–1/2.

Psy

Xylapan jest podawany domięśniowo w dawce 0,05–0,15 ml/kg m.c. (1–3 mg ksylazyny/kg m.c.).

Inne drogi podania są dopuszczalne, ale wówczas działanie jest mniej przewidywalne.

Zadowalająca sedacja jest osiągana po podaniu niższej dawki, choć pobudliwe czy agresywne zwierzęta wymagają większej dawki.

Przy bolesnych zabiegach produkt Xylapan powinien być stosowany łącznie z miejscowym znieczuleniem.

Zaleca się uprzednie podanie atropiny.

Gdy używa się produkt Xylapan w premedykacji należy obniżyć dawkę anestetyku, w przypadku barbituranów o około 1/4–1/2 dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Działanie przeciwbólowe samej ksylazyny może być niewystarczające lub może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy stosować środki

przeciwbólowe. Należy zapewnić zwierzętom ciszę, spokój oraz należy je przetrzymywać w ciepłym miejscu.

Bydło

U leżącego bydła powinno się zapobiegać wzdęciom poprzez zachowanie pozycji mostkowej. Przy operacjach podczas pozycji bocznej czy grzbietowej doradza się obniżyć głowę w celu zapobieżenia aspiracji śliny lub płynu żwaczowego. Przy stosowaniu wysokich dawek, zwierzęta powinny być przegłodzone przez kilka godzin. W czasie szczytu działania leku, odruch połykania jest obniżony. W przypadku zabiegów wykonywanych w otwartym terenie, po podaniu wyższych dawek (3 i 4) bydło może pozostawać ospale przez kilka godzin i powinno być trzymane w cieniu. W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Konie

Środki ostrożności wymagane przy obsłudze koni powinny być stale zachowane, nawet przy użyciu wysokich dawek.

Psy i koty

Jeżeli przed podaniem leku żołądek psów i kotów jest wypełniony treścią pokarmową, przed uzyskaniem pełnego działania uspokajającego mogą pojawić się wymioty. Przeprowadzenie 6-24 godzinnej głodówki zmniejsza nasilenie działania wymiotnego. Zaleca się wcześniejsze podanie atropiny.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne – zero dni, mleko – zero godzin.

Konie: Tkanki jadalne – zero dni.

Psy, koty – nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Działanie przeciwbólowe samej ksylazyny może być niewystarczające lub może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy stosować środki przeciwbólowe. Należy zapewnić zwierzętom ciszę, spokój oraz należy je przetrzymywać w ciepłym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

- Należy zachować ostrożność u starszych zwierząt lub tych z ograniczoną czynnością płuc lub podejrzeniem choroby płuc ponieważ ksylazyna obniża częstość oddychania.
- W przypadku niewydolności oddechowej, ręczny ucisk klatki piersiowej jest zwykle wystarczający, aby przywrócić normalne oddychanie.
- Spokojne, stare, chore zwierzęta reagują bardziej wyraźnie na produkt.

- Zwierzęta poddane sedacji powinny być trzymane pod nadzorem aż do powrotu do pełnej świadomości, jak również oddzielone od innych, tak aby uniknąć zranienia przez inne zwierzęta.

Bydło

- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Normalnie bydło stoi przy zastosowaniu niższych dawek, ale niektóre zwierzęta mogą się kłaść. Przy najwyższych dawkach zalecanych większość zwierząt będzie leżeć a niektóre zwierzęta mogą układać się w pozycji bocznej leżącej.
- Motoryka czepcowo-żwaczowa po podaniu ksylazyny jest osłabiona. Może to powodować wzdęcia. Wskazane jest, aby nie podawać paszy i wody na kilka godzin przed podaniem ksylazyny.
- U bydła możliwość odbijania, kaszlu i polykania jest zachowana, ale zmniejszona w okresie uspokojenia, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w okresie wybudzania: zwierzęta powinny być utrzymywane w pozycji leżącej mostkowej.
- U bydła zagrażające życiu efekty występują po podaniu domięśniowym dawek powyżej 0,5 mg / kg masy ciała (niewydolność krążenia i oddechowa). Dlatego wymagane jest bardzo dokładne dozowanie.
- Związek z innymi środkami przed -anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny korzyść / ryzyko. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.
- U leżącego bydła powinno się zapobiegać wzdęciom poprzez zachowanie pozycji mostkowej. Przy operacjach przeprowadzanych w pozycji bocznej czy grzbietowej doradza się obniżyć głowę w celu zapobieżenia aspiracji śliny lub płynu żwaczowego.
- W przypadku zabiegów wykonywanych w otwartym terenie, po podaniu wyższych dawek (3 i 4) bydło może pozostawać ospale przez kilka godzin i powinno być trzymane w cieniu. W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Konie

- Należy zachować środki ostrożności w celu zapobieżenia urazom zwierzęcia lub człowieka nawet w przypadku zastosowania głębokiej sedacji. (np. odpowiednio unieruchomić pacjenta).
- Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. W związku z tym, powinna być stosowana u koni z kolką, które nie reagują na leki przeciwbólowe. U koni z dysfunkcją jelita ślepego należy unikać stosowania ksylazyny.
- Po podaniu koniom ksylazyny zwierzęta niechętnie chodzą, więc w miarę możliwości należy podawać lek w miejscu, gdzie zamierzamy przeprowadzić leczenie / badanie.
- Należy zachować ostrożność w podawaniu produktu koniom podatnym na ochwat.
- Konie z chorobami dróg oddechowych lub ich dysfunkcją mogą rozwinąć zagrażającą życiu duszność.
- Dawka powinna być utrzymywana na najniższym, jak tylko możliwe, poziomie.
- Związek z innymi środkami przed-anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny korzyść / ryzyko. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.

Psy i koty

- Jeżeli przed podaniem leku żołądek psów i kotów jest wypełniony treścią pokarmową, przed uzyskaniem pełnego działania uspokajającego mogą pojawić się wymioty. Przeprowadzenie 6–24-godzinnej głodówki zmniejsza nasilenie działania wymiotnego. Zaleca się wcześniejsze podanie atropiny.
- Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. Może to spowodować, że ksylazyna wywoła działanie niepożądane polegające na nadmiernym wypełnieniu gazami żołądka, co może wpłynąć na mylną interpretację badania radiograficznego.
- Brahycefaliczne rasy psów z chorobami dróg oddechowych lub ich dysfunkcją mogą rozwinąć zagrażającą życiu duszność.
- Związek z innymi środkami przed -anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny korzyść / ryzyko. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Zaleca się by po nabraniu do strzykawki odpowiedniej ilości leku zabezpieczyć igłę zatyczką do momentu podania leku zwierzęciu. Alternatywnie, po nabraniu odpowiedniej ilości leku igłę można zdjąć ze strzykawki i nałożyć ją bezpośrednio przed podaniem leku zwierzęciu.

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 objawów należy skontaktować się z lekarzem.
6. Jeśli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, 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.

Wskazówki dla lekarzy:

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa₂-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodkowego oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchota w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Ciąża:

Użycie leku w okresie ciąży, z wyjątkiem porodu, jest przeciwwskazane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Analeptyki skracają okres sedacji lub redukują jej poziom. Działanie ksylazyny wzmacnia działanie innych środków uspokajających, przeciwbólowych i anestetycznych. Działanie ksylazyny znoszone jest przez antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych np. johimbina, atipamezol.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Średnia dawka powodująca zejście śmiertelne u bydła wynosi 0,9 mg/kg m.c.

Po podaniu dożylnym w dawce 4 mg ksylazyny/kg m.c. obserwowano drgawki kloniczno-toniczne i zapaść. Istnieją doniesienia literaturowe na temat wystąpienia nagłej śmierci po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

U psów, domięśniowe podanie ksylazyny w dawce 11 mg/kg wydłużyło jedynie okres sedacji.

U kotów obserwowano drgawki po dożylnym podaniu ksylazyny w dawce 10–30 mg/kg m.c. Te same objawy obserwowane były u psów po dożylniej iniekcji 5–10 mg/kg m.c. lub domięśniowej iniekcji w dawce 20 mg/kg m.c. Dawki 30 mg/kg m.c. u kotów powodowały śmierć.

Działanie ksylazyny może zostać odwrócone poprzez podanie antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych, np. johimbiny, czy atipamezolu. W znieczuleniach złożonych należy pamiętać, że antidotum znosi jedynie działanie ksylazyny. Przy stosowaniu z ketaminą antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych należy podawać dopiero po upływie ok. 40 minut od momentu podania ketaminy, ze względu na możliwość wystąpienia drgawek.

W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności Xylapanu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem produktów zawierających ketaminę.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła, zawierająca 50 ml produktu, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.