

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Xylavet, 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:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

BIOVETA, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan 1,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy, koty – sedacja. W połączeniu z innymi substancjami: analgezja, anestezja, zwiótczenie mięśni.
Konie - sedacja, zwiótczenie mięśni.
Bydło - sedacja, zwiótczenie 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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 przedżołądków (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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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://www.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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i koni: 1 dzień

Mleko: zero dni

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: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 głódówki 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 przez kilka godzin przed zabiegiem. Po podaniu ksylazyny może wystąpić wzdęcie, osłabieniu ulegają 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.

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.

Ciąża:

Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży.

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. johimbine, atipamezol.

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

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Dostępne 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.

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