

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 ml zawiera:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząsteczek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koń - do wywołania sedacji i miorelaksacji

Bydło - do wywołania sedacji, miorelaksacji, do wywołania analgezji podczas niewielkich procedur chirurgicznych

Pies, kot - do wywołania sedacji

U docelowych gatunków zwierząt – do premedykacji przy zabiegach chirurgicznych

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach: zaburzenia krążenia (arytmia, wstrząs, hipotensja), zaburzenia oddychania, niewydolność nerek i układu moczowego, niewydolność wątroby, ostatni trymestr ciąży z wyjątkiem porodu, u psów i kotów cierpiących na cukrzycę, zatkanie przełyku, skręt żołądka, padaczka, stany którym towarzyszą wymioty.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła leżącego należy zapobiegać wzdęciu przez utrzymanie w pozycji mostkowej. Podczas operacji w pozycji bocznej lub grzbietowej należy koniecznie utrzymać głowę w pozycji niższej tak aby nie doszło do zakrztuszenia śliną lub płynem żwaczowym.

Podczas narkozy nie należy narażać zwierzęcia na działanie zbyt niskiej lub zbyt wysokiej temperatury otoczenia. Utrzymanie normalnej temperatury ciała jest konieczne zwłaszcza podczas długo trwającej operacji. Podanie ksylazyny u psów i kotów powoduje wymioty, dlatego lek powinno się podawać, po okresie głodówki trwającej co najmniej 12 godzin.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek ryzyka i korzyści przed zastosowaniem produktu u zwierząt z chorobami krążenia lub w złym stanie ogólnym i starych, a także u zwierząt z występującymi schorzeniami nerek i wątroby. U pacjentów obciążonych wspomnianymi czynnikami ryzyka należy w czasie działania leku ściśle kontrolować funkcje wyżej wymienionych narządów. W czasie działania produktu zapewnić zwierzęciu ciszę i spokój aby nie doszło do gwałtownego wybudzenia i próby poruszania się.

Bydło

U leżącego bydła powinno się zapobiegać wzdęciom poprzez zachowanie pozycji mostkowej. Przy operacjach przeprowadzonych w pozycji bocznej czy grzbietowej doradza się obniżyć głowę w celu zapobieżenia aspiracji śliny lub płynu żwaczowego. Przed stosowaniem wysokich dawek zwierzęta powinny być przegłodzone przez kilka godz., w czasie szczytu działania leku, odruch połykania jest osłabiony.

Po podaniu wyższych dawek (3 i 4) bydło nie może pozostawać ospałe 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

Jeśli 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.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost a następnie spadek ciśnienia krwi, często

bradykardia, przemijająca arytmia, rzadziej spowolnienie oddechu (w wyjątkowym przypadkach może dojść do zatrzymania oddechów). Zaburzenia termoregulacji ze spadkiem temperatury.

U koni przy wyższych dawkach następuje obniżenie napięcia i perystaltyki jelit. U bydła może pojawić się nadmierne ślinienie, zahamowanie ruchów żwacza i czepca, wzdęcia oraz biegunka. U kotów (u psów rzadziej) występuje ślinotok i defekacja. U psów na skutek aerofagii może dojść do wzdęcia. U ciężarnych samic (szczególnie bydła i owiec) zwiększa się kurczliwość macicy. U psów i szczególnie u kotów w początkowej fazie występują wymioty. Przejściowo występuje hiperglikemia i poliuria. Może pojawić się paradoksalne pobudzenie na skutek podrażnienia dźwiękiem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje wiele interakcji z lekami oddziałującymi na ośrodkowy układ nerwowy. Leki oddziałujące depresyjnie na OUN (barbiturany, narkotyczne leki przeciwbólowe, anestetyki) w połączeniu z ksylazyną nasilają swoje działanie. Równoczesne stosowanie z epinefryną nasila arytmie. Podawanie z neuroleptykami nasila hipotensję. Nie podawać z lekami o działaniu antagonistycznym na receptory alfa-adrenergiczne. Działanie ksylazyny znoszone jest przez antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych np. johinbinę, atipamezol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać dożylnie lub domięśniowo. Wielkość dawki zależna jest od gatunku zwierzęcia, sposobu podania oraz od oczekiwanego efektu działania leku. Po podaniu dożylnym efekt występuje szybko (po około 5 minutach) jest silnie wyrażony ale trwa krótko. Działanie ksylazyny można przedłużyć przez dodatkowe podanie 1/3 – 1/2 zalecanej wyjściowej dawki.

Koń

Produkt stosuje się w dawkach 3 - 5 ml produktu/100 kg m.c. (0,6 - 1 mg ksylazyny/kg m.c.), w powolnej iniekcji dożylniej. Sedacja z analgezą pojawia się po 1-2 min., trwa 20 - 30 minut i ustaje po 60 minutach. Przy podaniu górnej dawki występuje zwiotczenie mięśni przejawiające się niekoordynacją ruchów i tylko słabym znieczuleniem. U niespokojnych, rozdrażnionych i zdenerwowanych koni działanie uspokajające bywa niedostateczne.

Po domięśniowym podaniu w dawce 7,5 - 10 ml produktu/100 kg m.c. działanie leku może być słabe. Przy bolesnych badaniach i chirurgicznych zabiegach na stojącym lub leżącym pacjencie produkt podaje się w połączeniu z analgetykami, lekami nasennymi, iniekcyjnymi i wziewnymi anestetykami.

Bydło

Zaleca się podawanie domięśniowe. Przy dożylnym podaniu obniża się dawkę domięśniową o 1/3 – 1/2 i podaje się bardzo wolno. Wielkość dawki domięśniowej zależy od zamierzonego efektu działania.

Dawka I - 0,25 ml produktu/100 kg m.c. (0,05 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - uspokojenie do wykonania małych zabiegów przy znieczuleniu miejscowym.

Dawka II - 0,5 ml produktu/100 kg m.c. (0,1 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - uspokojenie ze słabym zwiotczeniem mięśni i analgezą. Pacjent może się położyć.

Dawka III - 1 ml produktu/100 kg m.c. (0,2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - bardzo silne uspokojenie z wyraźnym depresyjnym działaniem na centralny układ nerwowy. Długo trwające zwiotczenie mięśni i analgeza wystarczająca dla wykonania większości zabiegów chirurgicznych na leżącym pacjencie (w razie konieczności uzupełnić miejscowym znieczuleniem).

Dawka IV - 1,5 ml produktu/100 kg m.c. (0,3 mg ksylazyny/kg m.c.) - stan całkowitego uśpienia z wyraźnymi efektami ubocznymi (zwolnienie oddychania, zwolnienie akcji serca, wzdęcia, ślinienie). Stosuje się tylko wyjątkowo.

Po podaniu domięśniowym sedacja występuje po 5 – 10 minutach, po podaniu dożylnym po 1 – 3 minutach. Sedacja trwa od 30 minut do kilku godzin. Znieczulenie i zwióczenie mięśni utrzymuje się przez 45 - 90 minut.

Zwierzęta nie powinny być niepokojone dopóki produkt 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.

Psy

Dawka uspokajająca 0,05 - 0,1 ml produktu/kg m.c. (1-2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo, najlepiej po 12 godzinnej głodówce i premedykacji atropiną. Dawkowanie w dolnej granicy dawki stosuje się u starych pacjentów, otyłych, z wyższą wagą i w złym stanie zdrowia. Przy bolesnych badaniach, zabiegach i operacjach stosować produkt w połączeniu z miejscowo lub ogólnie działającymi anestetykami.

Kot

Dawka uspokajająca 0,05-0,1 ml produktu/kg m.c. (1-2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo, najlepiej po 12 godzinnej głodówce i premedykacji atropiną. Dla uzyskania całkowitego znieczulenia stosować w połączeniu z anestetykami (najczęściej z ketaminą).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 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.

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Psy, koty: nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oddziałujące na układ nerwowy, podgrupa psycholeptyki o właściwościach uspokajająco nasennych

Kod ATC vet: QN05CM92

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ksylazyna jest pochodną tiazyny o właściwościach uspokajających, nasennych, przeciwbólowych i miorelaksacyjnych.

Ksylazyna jest agonistą alfa2-adrenergicznym z niewielką komponentą alfa1-adrenergiczną. Główne efekty farmakodynamiczne ksylazyny wynikają z jej oddziaływania na terenie OUN, w którym aktywując presynaptyczne receptory alfa2-adrenergiczne prowadzi do zmniejszenia uwalniania katecholamin i ograniczenia transmisji katecholaminergicznej. W zależności od wielkości dawki, sposobu podania i gatunku zwierzęcia działanie uspokajające, przeciwbólowe, nasenne i zwiotczające mięśnie szkieletowe jest różnie wyrażone. Działanie uspokajające i przeciwbólowe nie jest poprzedzone pobudzeniem, jednak podczas stosowania ksylazyny silne dźwięki mogą prowokować pobudzenie (szczególnie u koni, psów i kotów). U koni ksylazyna działa przeciwbólowo w bólach trzewnych.

W działaniu obwodowym ksylazyna bezpośrednio po podaniu podnosi a następnie obniża ciśnienie krwi. Przejściowy wzrost ciśnienia krwi występuje przede wszystkim po podaniu dożylnym i związany jest z pobudzeniem receptorów alfa1-adrenergicznych w ścianach naczyń krwionośnych. Ksylazyna wywołuje bradykardię z blokadą AV oraz zwiększa wrażliwość mięśnia sercowego na działanie katecholamin co może doprowadzić do arytmii. Wpływ na proces oddychania jest zróżnicowany. W wysokich dawkach u koni, psów i kotów może dochodzić do obniżenia częstotliwości oddychania a nawet bezdechu. U kotów i psów ksylazyna wywołuje wymioty. Działanie wymiotne wynika z pobudzenia strefy chemoreceptyjnej w OUN oraz z bezpośredniego oddziaływania pobudzającego na ośrodek wymiotny. Bezpośrednie pobudzenie ośrodka wymiotnego występuje głównie u kotów, u psów pobudzenie wymiotów jest raczej skutkiem pobudzenia strefy chemoreceptyjnej. Wymiotów po ksylazynie nie można zablokować hamując przewodnictwo dopaminergiczne lub adrenergiczne. W przeciwieństwie do kotów i psów ksylazyna nie wywołuje wymiotów u bydła, owiec, kóz, koni.

Ksylazyna hamuje proces termoregulacji prowadząc do hipo- lub hipertermii. Na skutek obniżenia poziomu insuliny powoduje przejściową hipoglikemię. Ksylazyna nasila oddawanie moczu i (szczególnie u bydła) zaburza perystaltykę przewodu pokarmowego, prowadząc do atonii żołądka (przedżołądków), nadmiernego ślinienia i biegunki.

Wrażliwość poszczególnych gatunków zwierząt na działanie ksylazyny jest różna, przy czym za najbardziej wrażliwy gatunek uważa się bydło.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym ksylazyna jest szybko wchłaniana. Biologiczny półokres w fazie wchłaniania po podaniu domięśniowym wynosi 2,8 - 5,4 min. Biodostępność kształtuje się na poziomie od 52-90% u psa i 40-48% u konia. Dystrybucja ksylazyny jest bardzo szybka. Półokres dystrybucji po podaniu domięśniowym wynosi od 1,2 do 6 minut. Objętość dystrybucji jest duża i osiąga poziom od 1,9 do 2,7 L/kg m.c..

Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 49,5 min. u konia, 36,5 min. u bydła, 30 min. u psa. Metabolizm ksylazyny został przebadany u bydła, i szczura. U tych gatunków zwierząt ksylazyna jest gwałtownie metabolizowana. Tylko 1% u bydła i 8% u szczura podanej dawki ksylazyny jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem. Maksymalne stężenie metabolitów stwierdza się po 2-4 godz. od podania ksylazyny. U bydła głównym metabolitem jest 1-amino-2,6-dimetylobenzen.

Parametry farmakokinetyczne nie korelują z obserwowanym efektem farmakodynamicznym ksylazyny.

U konia po podaniu dożylnym działanie leku zaczyna się po 1-2 min., szczyt działania stwierdza się po 3-10 min, czas działania farmakologicznego utrzymuje się maksymalnie przez 1,5 godz. Natomiast czas powrotu do stanu fizjologicznego trwa około 2-3 godz.

U psa i kota po podaniu dożylnym działanie rozpoczyna się po 3-5 min, po podaniu domięśniowym po 10-15 min. Uspokojenie trwa 1-2 godz., działanie przeciwbólowe około 15-30 min, powrót do stanu fizjologicznego 2-4 godz. U bydła bardzo krótkiemu okresowi eliminacji towarzyszy długo utrzymujący się efekt działania: poliuria 5 godz., hipertermia 18 godz., hypotermia 24 godz., biegunka 12-24 godz., zaleganie po wysokiej dawce przez 36 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Kwas solny 35%
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (1 ml, 5 ml), typ II (20 ml, 50 ml), zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcji
Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.