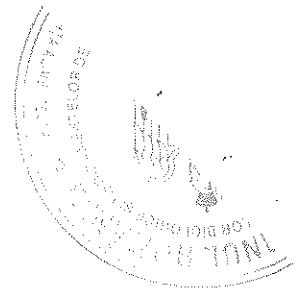


[Version 8.1,01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Xilazină 20,0 mg

(echivalentul a 23,3 mg clorhidrat de xilazină)

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Cabaline:

Pentru sedare și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

#### Bovine:

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

#### Câini, pisici:

Pentru sedare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

### 4.3 Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu obstrucție gastrointestinală, deoarece proprietățile de relaxare musculară ale medicamentului pot să accentueze efectele obstrucției, precum și din cauza posibilelor vărsături.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală severă, disfuncție respiratorie, boală cardiacă, hipotensiune arterială și/sau în stare de șoc.
- Nu se utilizează în cazul animalelor diagnosticate cu diabet zaharat.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu antecedente de convulsii.
- Nu se utilizează în cazul vițeilor cu vârsta sub o săptămână, al mânjilor cu vârsta sub două săptămâni sau al puilor de câine sau de pisică cu vârsta sub șase săptămâni.
- Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (vezi și secțiunea 4.7).

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

##### Cabaline:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată doar la cabalinele cu colică și care nu răspund la administrarea de analgezice. La cabalinele cu disfuncții la nivelul cecumului, utilizarea xilazinei trebuie evitată.
- După administrarea xilazinei la cabaline, animalele manifestă reticență la mers, așadar, ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- În cazul cabalinelor predispuse la laminită, produsul trebuie administrat cu prudență.
- Cabalinele cu tulburări sau boli ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.
- Doza administrată trebuie menținută la cel mai scăzut nivel posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

##### Câini, pisici:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Aceasta poate face ca sedarea cu xilazină să fie indezirabilă în cazul radiografiilor regiunii gastrointestinale superioare, deoarece favorizează umplerea stomacului cu gaze și face ca interpretarea să fie mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu tulburări sau boli ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

##### Bovine:

- Rumegetoarele sunt foarte sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la administrarea unor doze mai mici, însă unele animale se pot așeza în poziția culcat. În cazul administrării celor mai mari doze recomandate, cele mai multe animale se vor așeza în poziția culcat, iar unele animale pot cădea în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la balonare. Se recomandă sistarea administrării de hrană și apă la bovinele adulte cu câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Repausul alimentar la viței ar putea fi indicat, însă trebuie să aibă loc numai în urma unei evaluări a raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de a eructa, de a tuși și de a înghiți se păstrează, dar este redusă în timpul sedării și, de aceea, bovinele trebuie urmărite îndeaproape în perioada de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- În cazul bovinelor, după administrarea intramusculară a unor doze de peste 0,5 mg/kg greutate corporală se pot produce efecte cu potențial letal (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, se impune efectuarea unei dozări foarte precise.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Calmați animalele, căci acestea ar putea reacționa la stimuli externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.

- În cazul bovinelor așezate în poziția de decubit poate apărea ocazional timpanita, aceasta putând fi evitată prin menținerea animalului în poziția de decubit sternal.
- Pentru evitarea aspirației de salivă sau de hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Înainte de utilizarea produsului, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar.
- Animalele bătrâne și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele nervoase sau extrem de agitate pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, xilazina trebuie utilizată cu prudență.
- Voma apare, în general, la 3-5 minute după administrarea xilazinei la pisici și câini. Se recomandă repausul alimentar al câinilor și pisicilor timp de 12 ore înaintea operației; animalele pot avea acces nerestricționat la apă potabilă.
- Premedicația cu atropină la câini și pisici poate reduce efectele legate de salivare și bradicardie
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalele trebuie lăsate să se odihnească în liniște până când se atinge efectul complet.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura mediului ambiant depășește 25 °C și încălzirea animalelor la temperaturi scăzute.
- În cazul procedurilor dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; de aceea, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în castrarea armăsarilor cu animalul stând în picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până după dispariția completă a efectului (de ex., funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza postoperatorie) și trebuie să fie izolate în scopul evitării agresiunilor între animale.
- Pentru utilizarea în cazul animalelor tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 4.3. Dacă produsul este destinat a fi utilizat la animale tinere, sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul în care produsul este ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului, însă **NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE**, deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă.

Înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

În cazul în care produsul este manevrat de femei însărcinate se impune o prudență deosebită pentru ca acestea să nu se auto-injecteze, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici:

Xilazina este un agonist al receptorului  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În general, pot apărea reacțiile adverse tipice pentru agoniștii receptorilor  $\alpha_2$ -adrenergici, cum ar fi bradicardia, aritmiile reversibile și hipotensiunea. Poate fi influențată capacitatea de reglare a temperaturii corporale și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de

temperatura mediului ambiant. Este posibilă apariția depresiei respiratorii și/sau stopului respirator, în special la pisici.

#### *Câini și pisici:*

Câinii și pisicile vomită frecvent la debutul efectului sedativ al xilazinei, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

Animalele pot prezenta hipersalivație după o injecție cu xilazină.

Alte reacții adverse la câini și pisici sunt: tremor muscular, bradicardie cu bloc atrioventricular, hipotensiune, depresie respiratorie, mișcări activate de stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și frecvența crescută a urinării la pisici.

În urma administrării xilazinei la pisici, pot apărea contracții uterine, ceea ce poate produce parturiția prematură.

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardiace (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune arterială) și anomalii neurologice (convulsii, prostrație, tulburări pupilare, tremor).

La rasele predispuse de câini cu pieptul mare (Dog German, Setter Irlandez) au fost raportate cazuri rare de balonare.

#### *Bovine:*

În cazul bovinelor, din cauza efectului său de stimulare a contracțiilor uterine, xilazina poate induce parturiția prematură și poate reduce rata de implantare a ovulului.

Uneori, bovinele cărora li s-au administrat doze mari de xilazină pot avea diaree timp de până la 24 de ore.

Reacțiile adverse suplimentare sunt sunetele anormale ale respirației, hipersalivația, atonia ruminală, paralizia limbii, regurgitarea, balonarea, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, frecvența crescută a urinării și prolapsul reversibil al penisului.

În cazul bovinelor, reacțiile adverse sunt, în general, mai pronunțate după administrarea intramusculară decât după administrarea intravenoasă.

#### *Cabaline:*

În cazul cabalinelor, transpirația este adesea un semn al reducerii efectului sedării.

În mod special în cazul cabalinelor au fost raportate situații de bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.

În urma administrării la cabaline se constată, de obicei, o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

S-a raportat frecvența crescută a urinării.

Pot apărea tremorul muscular și mișcările musculare ca reacție la stimulii acustici sau fizici puternici.

Deși rare, au fost raportate reacții violente în urma administrării xilazinei la cabaline.

Poate apărea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.

În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici ușoare, deoarece motilitatea intestinală este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, după sedare, calul poate primi hrană doar după dispariția completă a efectului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au arătat dovezi ale unor efecte teratogene sau fetotoxice, în primele două trimestre de sarcină produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în ultimele etape ale gestației (în special în cazul bovinelor și pisicilor) cu excepția parturii, deoarece xilazina produce contracții uterine și poate induce fătarea prematură.

Nu se utilizează în cazul bovinelor care primesc transplanturi de ovule, deoarece creșterea tonusului uterin poate reduce șansa de implantare a ovulului.

##### Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte substanțe deprimante ale sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca depresia cumulativă a sistemului nervos central, dacă sunt utilizate împreună cu xilazina. Ar putea fi necesară reducerea dozelor acestor substanțe. Așadar, xilazina trebuie utilizată cu prudență în combinație cu neuroleptice sau tranchilizante.

Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice precum epinefrina, deoarece ar putea avea ca rezultat aritmia ventriculară.

S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu agoniști alfa-2 a cauzat aritmii cardiace care pot fi fatale. Chiar dacă nu s-au raportat astfel de efecte cu acest produs, în cazul cabalinelor sedate cu xilazină nu este recomandată administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### *Cabaline:*

Pentru administrare intravenoasă lentă.

##### *Pentru sedare:*

0,6–1,0 mg xilazină/kg greutate corporală (3–5 ml produs/100 kg greutate corporală)

##### *Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

1 mg xilazină/kg greutate corporală (5 ml produs/100 kg greutate corporală) și după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg greutate corporală, intravenos.

Dacă este necesară și relaxarea musculară concretă, relaxantele musculare pot fi administrate animalului așezat în poziția de decubit până când apar primele semne de relaxare adecvată.

##### *Bovine:*

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă lentă.

Dozare:

Dozare	Xilazină (mg/kg g.c corporală)	BelaZin (ml/100 kg g c)	BelaZin (ml/500 kg g c)
<b>A. Administrare intramusculară</b>			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
<b>B. Administrare intravenoasă</b>			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dozare I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt, în continuare, capabile să stea în picioare.

Dozare II: Sedare cu reducerea accentuată a tonusului muscular și ușoară analgezie. De cele mai multe ori, bovinele sunt capabile să stea în picioare, dar se pot așeza și în poziție de decubit.

Dozare III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în poziție de decubit.

Dozare IV: Sedare foarte profundă, cu o reducere accentuată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în poziție de decubit.

*Câini:*

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă.

*Pentru sedare:*

1–3 mg xilazină/kg greutate corporală (0,5–1,5 ml produs/10 kg greutate corporală), administrare intramusculară sau intravenoasă.

*Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

2 mg xilazină/kg greutate corporală (1 ml produs/10 kg greutate corporală) și 6 – 10 mg ketamină/kg greutate corporală, administrare intramusculară.

*Pisici:*

Pentru administrare intramusculară și subcutanată.

*Pentru sedare:*

2–4 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1–0,2 ml produs/kg greutate corporală), administrare intramusculară sau subcutanată.

*Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

2 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1 ml produs/kg greutate corporală) și 6–15 mg ketamină/kg greutate corporală, administrare intramusculară.

La toate speciile de animale, în cazul procedurilor chirurgicale dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.

În principiu, accentuarea sau extinderea efectului cu o injecție suplimentară este posibilă (observați funcția cardiacă, funcția circulatorie și funcția respiratorie!). Cu toate acestea, în astfel de cazuri nu trebuie depășite dozele maxime specificate.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 50 de ori.

Numărul de înțepături trebuie înregistrat pe ambalajul secundar.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării accidentale pot apărea aritmiile cardiace, hipotensiunea arterială, depresia respiratorie profundă, precum și depresia sistemului nervos central profundă. De asemenea, au fost raportate convulsii după administrarea unei supradoze. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniștii  $\alpha 2$ -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor depresive respiratorii ale xilazinei, poate fi recomandat suportul respirator mecanic cu sau fără stimuloare respiratorii (de ex., doxapram).

#### 4.11 Timp de așteptare

*Bovine:*

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

*Cabaline:*

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, hipnotice și sedative, xilazină.

Codul veterinar ATC: QN05CM92.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Xilazina aparține grupului agoniștilor receptorilor  $\alpha 2$ -adrenergici.

Xilazina este un agonist al receptorului  $\alpha 2$ -adrenergic, care acționează prin stimularea receptorilor  $\alpha 2$ -adrenergici centrali și periferici. Prin stimularea centrală a receptorilor  $\alpha 2$ -adrenergici, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. Pe lângă activitatea  $\alpha 2$ -adrenergică, xilazina are efecte  $\alpha 1$ -adrenergice. De asemenea, xilazina produce relaxare musculară scheletică prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a musculaturii scheletice ale xilazinei prezintă variații considerabile între specii. În general, o analgezie suficientă va fi obținută doar în combinație cu alte produse.

În cazul multor specii, administrarea xilazinei produce un efect presor asupra arterelor, de scurtă durată, urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aparent, aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale sunt legate de acțiunile  $\alpha 2$ - și  $\alpha 1$ -adrenergice ale xilazinei.

Xilazina are mai multe efecte endocrine. S-a raportat că insulina (mediată de receptorii  $\alpha 2$  în celulele  $\beta$  pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (producție scăzută de ADH, provocând poliurie) și FSH (nivel scăzut) este influențată de xilazină.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injecția intramusculară. Nivelurile xilazinei ating rapid valoarea maximă (de obicei în 15 minute), scăzând apoi în mod exponențial. Xilazina este o bază organică solubilă extrem de lipidică și se difuzează în mod extensiv și rapid (volumul de distribuție 1,9-2,7). La câteva minute după o injecție intravenoasă, aceasta poate fi găsită într-o concentrație mare în rinichi, ficat, sistemul nervos central, glanda hipofiză și diafragmă. Așadar, transferul din vasele de sânge în țesuturi este foarte rapid. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, fiind cuprinsă între 52-90 % la câini și 40-48 % la cabaline. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid ( $\pm 70$  % prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de  $\pm 30$  %). Eliminarea rapidă a xilazinei este atribuită probabil metabolismului extensiv, mai degrabă decât excreției pe cale renală a xilazinei nemodificate.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Apa pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de tip I, transparente, de 25 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu.

Flacoane din sticlă de tip II, transparente, de 50 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 x 25 ml  
Carton cu 10 x 25 ml  
Carton cu 12 x 25 ml  
Cutie de carton cu 1 x 50 ml  
Carton cu 12 x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

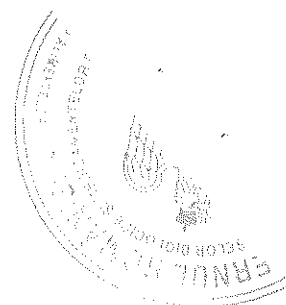
bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

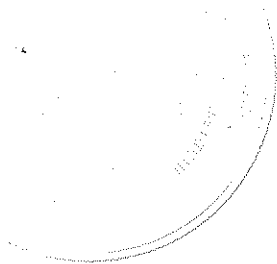
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

Xilazină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Xilazină 20,0 mg

(echivalentul a 23,3 mg clorhidrat de xilazină)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

IV (bovine, cabaline, câini), IM (bovine, câini, pisici), SC (pisici)

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

*Bovine:*

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

*Cabaline:*

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 25 și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

Xilazină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

20 mg xilazină/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

25 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IV (bovine, cabaline, câini), IM (bovine, câini, pisici), SC (pisici)

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

*Bovine:*

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

*Cabaline:*

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie><Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

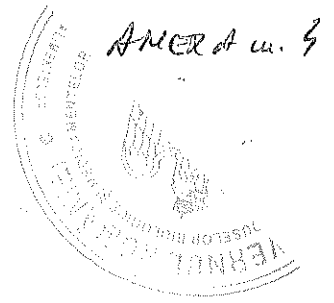
După deschidere se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

28 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**



## PROSPECT:

**BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici  
Xilazină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Xilazină 20,0 mg  
(echivalentul a 23,3 mg clorhidrat de xilazină)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Soluție transparentă, incoloră

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cabaline:

Pentru sedare și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Bovine:

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Câini, pisici:

Pentru sedare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

**5. CONTRAINDICAȚII**

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu obstrucție gastrointestinală, deoarece proprietățile de relaxare musculară ale medicamentului pot să accentueze efectele obstrucției, precum și din cauza posibilelor vărsături.

- Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență hepatică sau renală severă, disfuncție respiratorie, boală cardiacă, hipotensiune arterială și/sau în stare de șoc.
- Nu se utilizează în cazul animalelor diagnosticate cu diabet zaharat.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu antecedente de convulsii.
- Nu se utilizează în cazul vițelilor cu vârsta sub o săptămână, al mânjilor cu vârsta sub două săptămâni sau al puilor de câine sau de pisică cu vârsta sub șase săptămâni.
- Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (vezi și secțiunea „Gestație și lactație”).

## 6. REACȚII ADVERSE

În general, pot apărea reacțiile adverse tipice pentru agoniștii receptorilor  $\alpha_2$ -adrenergici, cum ar fi bradicardia, aritmiile reversibile și hipotensiunea. Poate fi influențată capacitatea de reglare a temperaturii corporale și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura mediului ambiant. Este posibilă apariția depresiei respiratorii și/sau stopului respirator, în special la pisici.

### *Câini și pisici:*

Câinii și pisicile vomită frecvent la debutul efectului sedativ al xilazinei, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

Animalele pot prezenta hipersalivație după o injecție cu xilazină.

Alte reacții adverse la câini și pisici sunt: tremor muscular, bradicardie cu bloc atrioventricular, hipotensiune, depresie respiratorie, mișcări activate de stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și frecvența crescută a urinării la pisici.

În urma administrării xilazinei la pisici, pot apărea contracții uterine, ceea ce poate produce parturiția prematură.

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardiace (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune arterială) și anomalii neurologice (convulsii, prostrație, tulburări pupilare, tremor).

La rasele predispuse de câini cu pieptul mare (Dog German, Setter Irlandez) au fost raportate cazuri rare de balonare.

### *Bovine:*

În cazul bovinelor, din cauza efectului său de stimulare a contracțiilor uterine, xilazina poate induce parturiția prematură și poate reduce rata de implantare a ovulului.

Uneori, bovinele cărora li s-au administrat doze mari de xilazină pot avea diaree timp de până la 24 de ore.

Reacțiile adverse suplimentare sunt sunetele anormale ale respirației, hipersalivația, atonia ruminală, paralizia limbii, regurgitarea, balonarea, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, frecvența crescută a urinării și prolapsul reversibil al penisului.

În cazul bovinelor, reacțiile adverse sunt, în general, mai pronunțate după administrarea intramusculară decât după administrarea intravenoasă.

### *Cabaline:*

În cazul cabalinelor, transpirația este adesea un semn al reducerii efectului sedării.

În mod special în cazul cabalinelor au fost raportate situații de bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.

În urma administrării la cabaline se constată, de obicei, o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

Ș-a raportat frecvența crescută a urinării.

Pot apărea tremorul muscular și mișcările musculare ca reacție la stimulii acustici sau fizici puternici. Deși rare, au fost raportate reacții violente în urma administrării xilazinei la cabaline.

Poate apărea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.

În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici ușoare, deoarece motilitatea intestinală este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, după sedare, calul poate primi hrană doar după dispariția completă a efectului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

*Cabaline:*

Pentru administrare intravenoasă lentă.

*Pentru sedare:*

0,6–1,0 mg xilazină/kg greutate corporală (3–5 ml BelaZin/100 kg greutate corporală)

*Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

1 mg xilazină/kg greutate corporală (5 ml BelaZin/100 kg greutate corporală) și după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg greutate corporală, intravenos.

Dacă este necesară și relaxarea musculară concretă, relaxantele musculare pot fi administrate animalului așezat în poziția de decubit până când apar primele semne de relaxare adecvată.

*Bovine:*

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă lentă.

Dozare:

Dozare	Xilazină (mg/kg g c)	BelaZin (ml/100 kg g c)	BelaZin (ml/500 kg g c)
<b>A. Administrare intramusculară</b>			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
<b>B. Administrare intravenoasă</b>			

I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dozare I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt, în continuare, capabile să stea în picioare.

Dozare II: Sedare cu reducerea accentuată a tonusului muscular și ușoară analgezie. De cele mai multe ori, bovinele sunt capabile să stea în picioare, dar se pot așeza și în poziție de decubit.

Dozare III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în poziție de decubit.

Dozare IV: Sedare foarte profundă, cu o reducere accentuată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în poziție de decubit.

#### *Câini:*

Pentru administrare intramusculară, intravenoasă.

#### *Pentru sedare:*

1–3 mg xilazină/kg greutate corporală (0,5–1,5 ml BelaZin/10 kg greutate corporală) administrare intramusculară sau intravenoasă.

#### *Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

2 mg xilazină/kg greutate corporală (1 ml BelaZin/10 kg greutate corporală) și 6–10 mg ketamină/kg greutate corporală, administrare intramusculară.

#### *Pisici:*

Pentru administrare intramusculară și subcutanată.

#### *Pentru sedare:*

2–4 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1–0,2 ml BelaZin/kg greutate corporală), administrare intramusculară sau subcutanată.

#### *Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:*

2 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1 ml BelaZin/kg greutate corporală) și 6–15 mg ketamină/kg greutate corporală, administrare intramusculară.

La toate speciile de animale, în cazul procedurilor chirurgicale dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.

În principiu, accentuarea sau extinderea efectului cu o injecție suplimentară este posibilă (observați funcția cardiacă, funcția circulatorie și funcția respiratorie!). Cu toate acestea, în astfel de cazuri nu trebuie depășite dozele maxime specificate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 50 de ori.

Numărul de înțepături trebuie înregistrat pe ambalajul secundar.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

#### *Bovine:*

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după abrevierea EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cabaline:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată doar la cabalinele cu colică și care nu răspund la administrarea de analgezice. La cabalinele cu disfuncții la nivelul cecumului, utilizarea xilazinei trebuie evitată.
- După administrarea xilazinei la cabaline, animalele manifestă reticență la mers, așadar, ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația..
- În cazul cabalinelor predispuse la laminită, produsul trebuie administrat cu prudență.
- Cabalinele cu tulburări sau boli ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.
- Doza administrată trebuie menținută la cel mai scăzut nivel posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice

Câini, pisici:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Aceasta poate face ca sedarea cu xilazină să fie indezirabilă în cazul radiografiilor regiunii gastrointestinale superioare, deoarece favorizează umplerea stomacului cu gaze și face ca interpretarea să fie mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu tulburări sau boli ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Bovine:

- Rumegetoarele sunt foarte sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la administrarea unor doze mai mici, însă unele animale se pot așeza în poziția culcat. În cazul administrării celor mai mari doze recomandate, cele mai multe animale se vor așeza în poziția culcat, iar unele animale pot cădea în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la balonare. Se recomandă sistarea administrării de hrană și apă la bovinele adulte cu câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Repausul alimentar la viței ar putea fi indicat, însă trebuie să

aibă loc numai în urma unei evaluări a raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

- La bovine, capacitatea de a eructa, de a tuși și de a înghiți se păstrează, dar este redusă în timpul sedării și, de aceea, bovinele trebuie urmărite îndeaproape în perioada de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- În cazul bovinelor, după administrarea intramusculară a unor doze de peste 0,5 mg/kg greutate corporală se pot produce efecte cu potențial letal (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, se impune efectuarea unei dozări foarte precise.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

În principiu, accentuarea sau extinderea efectului cu o injecție suplimentară este posibilă (observați funcția cardiacă, funcția circulatorie și funcția respiratorie!). Cu toate acestea, în astfel de cazuri nu trebuie depășite dozele maxime specificate.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Calmați animalele, căci acestea ar putea reacționa la stimuli externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- În cazul bovinelor așezate în poziția de decubit poate apărea ocazional timpanita, aceasta putând fi evitată prin menținerea animalului în poziția de decubit sternal.
- Pentru evitarea aspirației de salivă sau de hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Înainte de utilizarea produsului, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar.
- Animalele bătrâne și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele nervoase sau extrem de agitate pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, xilazina trebuie utilizată cu prudență.
- Voma apare, în general, la 3-5 minute după administrarea xilazinei la pisici și câini. Se recomandă repausul alimentar al câinilor și pisicilor timp de 12 ore înaintea operației; animalele pot avea acces nerestricționat la apa potabilă.
- Premedicația cu atropină la câini și pisici poate reduce efectele legate de salivare și bradicardie
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalele trebuie lăsate să se odihnească în liniște până când se atinge efectul complet.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura mediului ambiant depășește 25 °C și încălzirea animalelor la temperaturi scăzute.
- În cazul procedurilor dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; de aceea, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în castrarea armăsarilor cu animalul stând în picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până după dispariția completă a efectului (de ex., funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza postoperatorie) și trebuie să fie izolate în scopul evitării agresiunilor între animale.
- Pentru utilizarea în cazul animalelor tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea „Contraindicații”. Dacă produsul este destinat a fi utilizat la animale tinere, sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul în care produsul este ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să

prezența prospectului produsului, însă NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă.

Înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

În cazul în care produsul este manevrat de femei însărcinate se impune o prudență deosebită pentru ca acestea să nu se auto-injecteze, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

#### Sfat pentru medici:

Xilazina este un agonist al receptorului  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doza-dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

#### Gestație și lactație:

##### Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au arătat dovezi ale unor efecte teratogene sau fetotoxice, în primele două trimestre de sarcină produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în ultimele etape ale gestației (în special în cazul bovinelor și pisicilor) cu excepția parturii, deoarece xilazina produce contracții uterine și poate induce fătarea prematură.

Nu se utilizează în cazul bovinelor care primesc transplanturi de ovule, deoarece creșterea tonusului uterin poate reduce șansa de implantare a ovulului.

##### Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte substanțe deprimante ale sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, anestezeice, tranchilizante etc.) pot provoca depresia cumulativă a sistemului nervos central, dacă sunt utilizate împreună cu xilazina. Ar putea fi necesară reducerea dozelor acestor substanțe. Așadar, xilazina trebuie utilizată cu prudență în combinație cu neuroleptice sau tranchilizante.

Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice precum epinefrina, deoarece ar putea avea ca rezultat aritmia ventriculară.

S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu agoniști alfa-2 a cauzat aritmii cardiace care pot fi fatale. Chiar dacă nu s-au raportat astfel de efecte cu acest produs, în cazul cabalinelor sedate cu xilazină nu este recomandată administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării accidentale pot apărea aritmiile cardiace, hipotensiunea arterială, depresia respiratorie profundă, precum și depresia sistemului nervos central profundă. De asemenea, au fost raportate convulsii după administrarea unei supradoze. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniștii  $\alpha_2$ -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor depresive respiratorii ale xilazinei, poate fi recomandat suportul respirator mecanic cu sau fără stimulatoare respiratorii (de ex., doxapram).

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.