ANEXA nr. 2

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:
Xilazină - 20,00 mg/ml
(sub formă de clorhidrat de xilazină) - 23,31 mg/ml

Excipienți:
Parahidroxibenzoat de metil (E 218) - 1,0 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară cu scopul de a stăpâni animalele pentru transport, proceduri medicale sau tehnologice la animalele hiperactive, examene medicale, inclusiv radiografie, examenele orale, genitale și rectale.
Pentru premedicație în proceduri chirurgicale simple sau în caz de anestezie complexă cu utilizarea altor analgezice, stupefiante sau de analgezie prin inhalare.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va utiliza în caz de obstrucții ale aparatului digestiv (torsiune gastrică, obstrucție esofagiană), la câini și pisici datorită acțiunii emetice a xilazinei.
Nu se va administra intra-arterial.
Nu se va utiliza la animale gestante (cu excepția perioadei de travaliu).
Nu se va utiliza la animale care au următoarele afecțiuni: aritmie, insuficiență respiratorie, hepatică sau renală.
Nu se va utiliza la animale, care sunt în stare de șoc, emaciate, subnutrite și deshidratate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Acțiunea analgezică a xilazinei administrată singură poate fi insuficientă sau nu este de durată pe întreaga perioadă de sedare, prin urmare, în procedurile dureroase ar trebui să fie utilizate analgezice.
Animalele tratate trebuie să fie plasate într-un loc calm, liniștit și cald.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Riscurile potențiale și beneficiile ar trebui analizate cu atenție și evaluate înainte de administrarea xilazinei la animalele care suferă de boli cardiovasculare, bătrâne sau într-o stare generală proastă, precum și la cele care suferă de tulburări renale sau hepatice.

Bovinele anesteziate ar trebui să fie menținute în poziție sternală pentru a preveni flatulența, se recomandă la bovine ca poziția capului să fie joasă pentru a preveni aspirația de salivă.
Animalele nu vor fi hrănite timp de 12 ore înainte de administrare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați să conduceți. Produsul poate provoca tulburări arteriale și sedare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea inițială a tensiunii arteriale, urmată de bradicardie și de scădere a tensiunii arteriale. Tulburări cardiace, bradisfigmie și încetinirea respirației, tulburări de termoreglare, agitație emoțională. La pisici și câini vărsături. În caz de administrare intramusculară la pisici și câini au fost observate reacții de durere.
La bovine fără repaus alimentar anterior - contracții uterine, salivație excesivă, redusă activitate motorie a mușchilor maseteri, flatulență, salivație.
La iepe - contracții uterine, la armăsari - prolapsul penisului. Blocuri atrioventriculare și convulsii tonico-clonice pot să apară la cabaline. După administrarea subcutanată de xilazină, tumefacție și necroză au fost observate la locul de injectare.

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

Nu se va utiliza la animale în a treia parte de gestație, din cauza pericolului de avort spontan (cu excepție în timpul travaliului).
Administrarea la animalele care sunt în lactație necesită observarea timpului de așteptare pentru lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Interacțiunea dintre xilazină și epinefrină este nedeterminată, prin urmare, utilizarea de epinefrină în atenuarea hipotensiunii arterială post-xilazină ar trebui să fie limitată, în special în cabaline.
Utilizarea simultană de xilazină și rezerpină este contraindicată.
Xilazina intensifică acțiunea altor sedative, analgezice și anestezice. Utilizată în combinație cu opiaceele, xilazina poate provoca depresie respiratorie. Administrarea în comun a xilazinei cu ketamină și atropină permite utilizarea de doze mai mici și un curs optim al anesteziei animalului. Efectele xilazinei pot fi limitate prin administrarea de medicamente antagonice la receptorii alfa-2.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intravenos sau intramuscular.
Administrați în raport cu efectul dorit.

Bovine - administrare intramusculară
0,25 – 1,5 ml Vetaxyl / 100 kg greutate corporală (0,05 – 0,3 mg xilazină / kg greutate corporală)
Dozele scăzute și medii sunt recomandate.

Cabaline - administrarea intravenoasă
3–5 ml Vetaxyl / 100 kg greutate corporală (0,6 – 1,0 mg xilazină / kg greutate corporală)

Câini - administrarea intravenoasă sau intramusculară
IM: 0,5 – 1,5 ml Vetaxyl / 10 kg greutate corporală (1,0 – 3,0 mg xilazină/kg greutate corporală),
IV: 0,25 – 0,5 ml Vetaxyl / 10 kg greutate corporală (0,5 – 1,0 mg xilazină / kg greutate corporală).

Pisici - administrarea intramusculară
0,05 – 0,15 ml / kg greutate corporală (1,0 – 2,0 mg xilazină / kg greutate corporală).

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

Rezultatele supradozării conduc la depresie a funcției respiratorii, insuficiență circulatorie progresivă, inclusiv colaps circulator, convulsii. Efectele xilazinei pot fi limitate prin administrarea de medicamente antagoniste pe receptorii alfa-2. Ar trebui amintit, totuși, că un antidot va contracara doar acțiunea xilazinei. În anestezia complexă atunci când este utilizat în combinație cu de exemplu ketamină, antagoniști pentru receptorii α-2adrenergici nu trebuie administrați până la aproximativ 40 de minute după administrarea ketaminei datorită pericolului de convulsii. Următoarele medicamente ar trebui să fie administrate în scopul de a păstra efectele xilazinei la animale de companie:
Yohimbină: 0,11 mg/kg greutate corporală - i.v., i.m.
Talazolin: 0,5 - 2 mg/kg greutate corporală - i.m.
Atipamezol: 0,04 - 0,5 mg/greutate corporală - i.m.
În caz de supradozare conduce la insuficiență respiratorie, pacientul ar trebui să fie plasat sub un duș rece și trebuie efectuată respirație artificială.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:
Carne și organe - 3 zile, lapte - 3 zile
Cabaline: Carne și organe - 3 zile
Câini și pisici - nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos – psiholeptice – Alte hipnotice și sedative – xilazină
Codul veterinar ATC: QN05CM92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de xilazină este un antagonist al receptorilor α2-adrenergici și α1-adrenergici. Prin urmare, acțiunea sa centrală și periferică este rezultatul simulării ambelor sub-tipuri de receptori adrenergici.
Prin legarea la receptorii α2-adrenergici, xilazina suferă schimbări de conformație. La rândul lor, aceste schimbări accelerează legarea xilazinei de proteinele G, simulând astfel sistemul efector, care de obicei conduce la modificări în canale ionice voltaj-dependente și de conducere neuronală.
Stimularea receptorilor presinaptici α2-adrenergici inhibă eliberarea de norepinefrină, atât în cadrul SNC și din terminațiile nervoase adrenergice prostaganglionice ale sistemului simpatic. După legarea de receptor, are loc stimularea rapidă a sistemului efector, ceea ce conduce la modificări în canale ionice voltaj-dependente și de conducere neuronale. Stimularea receptorilor presinaptici inhibă eliberarea de norepinefrină, ceea ce conduce la rezultate sedativ-hipnotice, analgezic, miorelaxare și acțiunea hipotensivă.

Xilazina afectează sistemul circulator prin limitarea influentei sistemului simpatic asupra inimii și a asupra vaselor de sânge. Prin urmare, aceasta provoacă dilatare arterială (efect hipotensiv), încetinirea ritmului cardiac și reducerea debitului cardiac.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, xilazină este absorbită rapid de la locul de administrare, timpul de înjumătățire prin absorbție este de 2,8 – 5,4 min, urmată de distribuție de scurtă durată de 1,2 - 6 min. Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă depinde de specie și durează 49,5 minute la cabaline, 36.5 minute la bovine și 30 de minute la câini. Biodisponibilitatea xilazinei este dependentă de specie și este calculată la 52-90% la câini și 40-48% la cabaline. Substanța este rapid și complet metabolizată și se excretă sub formă de metaboliți în urină în decurs de 2 ore de la administrare. După administrarea intramusculară, xilazina este absorbită rapid; timpul de înjumătățire biologic prin absorbție ($t_{1/2}$) este între 2,8 și 5,4 minute. Cu toate acestea, absorbția nu este completă; biodisponibilitatea la anumite specii țintă este următoarea: 40 - 48% la cabaline, la ovine 17-73%, la câini 52-90%. Cercetarea pe câini a demonstrat că biodisponibilitatea xilazinei după administrarea *per os* a fost aproape de 100%. Volumul aparent de distribuție, determinat pentru bovine, cabaline, ovine și câini după administrarea intravenoasă sau intramusculară de xilazină a fost între 1,9 și 2,7 l/kg. Timpul de înjumătățire al xilazinei după o singură administrare intravenoasă a fost:

- la cabaline: 50 de minute;
- la bovine: 36 minute;
- la ovine: 23 minute;
- la câini: 30 de minute.

Xilazina este rapid eliminată din organism (timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2\,(el)}$) este de 22-58 min.), se datorează transformării metabolice intensive a substanței mai degrabă, decât vitezei de excreție prin intermediul rinichilor. Valoarea observată pentru $t_{1/2(el)}$ după o singură administrare intravenoasă a fost de 36,5 min. la bovine, 49,5 min. la cabaline, 23 min. la ovine și 30 min. la câini. La câini, aproximativ 70% și 30% din doza administrată a fost eliminată în, respectiv, urină și fecale.

La vaci, după administrarea intramusculară de xilazină, marcată ^{14}C în doză de 0,33 mg/kg greutate corporală, concentrația serică maximă de substanță radioactivă de 0,46 mg/l, a fost observată în primele 90 de minute după administrare; concentrația a scăzut la 0,05 mg/l după 10 ore.

La bovine, xilazina este metabolizată aproape exclusiv în ficat. În cercetări efectuate pe vaci după injectarea intramusculară de xilazină (la doza de 0,3 mg/kg corp) marcată cu ^{14}C, s-a observat că 85% din reziduurile de substanță activă au fost excretate în urină în decurs de 24 de ore de la administrare, din care peste 90% sub forma a 10 metaboliți. Cinci metaboliți majori (care constituie 80% din toate reziduurile excretată în urină), au fost compuși derivați de hidroxilare al inelului fenil și conjugarea cu acidul glucuronic, precum și oxidarea și deschiderea inelului tiazinic. Nu au fost observate urme de xilazină mamă și 2,6-xilidină în urina animalelor.

La cabaline, xilazina este rapid transformată într-un număr de produse polare și non-polare, similar cu ceea ce s-a observat la bovine. Principalii metaboliți sunt excretați, după glucuronoconjugare prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Bicarbonat de sodiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, excepție produsele care conțin ketamină.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela sau refrigera.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PET de 20 ml sau 50 ml sigilat cu un dop din cauciuc bromobutilic și o capsă din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat separat într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190073

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 02.07.2013
Data ultimei reînnoiri: 10.04.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane PET de 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Xilazină - 20,00 mg/ml
(sub formă de clorhidrat de xilazină) - 23,31 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml, 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sedare, analgezie, relaxare musculară și premedicație în proceduri chirurgicale.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrați prin injectare intravenoasă sau intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine:
Carne și organe - 3 zile, lapte - 3 zile
Cabaline:
Carne și organe - 3 zile
Câini și pisici - nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela sau refrigera.

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 COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon PET de 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Xilazină - 20,00 mg/ml

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

20 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine:
Carne și organe - 3 zile, lapte - 3 zile
Cabaline:
Carne și organe - 3 zile
Câini și pisici - nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 5

PROSPECT

VETAXYL 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:
MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Substanță activă :
Xilazină - 20,00 mg/ml
(sub formă de clorhidrat de xilazină) - 23,31 mg/ml
Excipienți:
Parahidroxibenzoat de metil (E 218) - 1,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară cu scopul de a stăpâni animalele pentru transport, proceduri medicale sau tehnologice la animalele hiperactive, examene medicale, inclusiv radiografie, examenele orale, genitale și rectale.
Pentru premedicație în proceduri chirurgicale simple sau în caz de anestezie complexă cu utilizarea altor analgezice, stupefiante sau de analgezie prin inhalare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va utiliza în caz de obstrucții ale aparatului digestiv (torsiune gastrică, obstrucție esofagiană), la câini și pisici datorită acțiunii emetice a xilazinei.
Nu se va administra intra-arterial.
Nu se va utiliza la animale gestante (cu excepția perioadei de travaliu).
Nu se va utiliza la animale care au următoarele afecțiuni: aritmie, insuficiență respiratorie, hepatică sau renală.
Nu se va utiliza la animale, care sunt în stare de șoc, emaciate, subnutrite și deshidratate.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea inițială a tensiunii arteriale, urmată de bradicardie și de scădere a tensiunii arteriale. Tulburări cardiace, bradisfigmie și încetinirea respirației, tulburări de termoreglare, agitație

emoțională. La pisici și câini vărsături. În caz de administrare intramusculară la pisici și câini au fost observate reacții de durere.
La bovine fără repaus alimentar anterior - contracții uterine, salivație excesivă, redusă activitate motorie a mușchilor maseteri, flatulență, salivație.
La iepe - contracții uterine. la armăsari - prolapsul penisului. Blocuri atrioventriculare și convulsii tonico-clonice pot să apară la cabaline. După administrarea subcutanată de xilazină, tumefacție și necroză au fost observate la locul de injectare.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici

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

Se administrează intravenos sau intramuscular.
Administrați în raport cu efectul dorit.

Bovine - administrare intramusculară
0,25 – 1,5 ml Vetaxyl / 100 kg greutate corporală (0,05 – 0,3 mg xilazină / kg greutate corporală)
Dozele scăzute și medii sunt recomandate.

Cabaline - administrarea intravenoasă
3–5 ml Vetaxyl / 100 kg greutate corporală (0,6 – 1,0 mg xilazină / kg greutate corporală)

Câini - administrarea intravenoasă sau intramusculară
IM: 0,5 – 1,5 ml Vetaxyl / 10 kg greutate corporală (1,0 – 3,0 mg xilazină/kg greutate corporală),
IV: 0,25 – 0,5 ml Vetaxyl / 10 kg greutate corporală (0,5 – 1,0 mg xilazină / kg greutate corporală).

Pisici - administrarea intramusculară
0,05 – 0,15 ml / kg greutate corporală (1,0 – 2,0 mg xilazină / kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele nu vor fi hrănite timp de 12 ore înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe - 3 zile, lapte - 3 zile
Cabaline:
Carne și organe - 3 zile
Câini și pisici - nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela sau refrigera.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, cutie, flacon, după {EXP }.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:
Acțiunea analgezică a xilazinei administrată singură poate fi insuficientă sau nu este de durată pe întreaga perioadă de sedare, prin urmare, în procedurile dureroase ar trebui să fie utilizate analgezice.
Animalele tratate trebuie să fie plasate într-un loc calm, liniștit și cald.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Riscurile potențiale și beneficiile ar trebui analizate cu atenție și evaluate înainte de administrarea xilazinei la animalele care suferă de boli cardiovasculare, bătrâne sau într-o stare generală proastă, precum și la cele care suferă de tulburări renale sau hepatice.
Bovinele anesteziate ar trebui să fie menținute în poziție sternală pentru a preveni flatulența, se recomandă la bovine ca poziția capului să fie joasă pentru a preveni aspirația de salivă.
Animalele nu vor fi hrănite timp de 12 ore înainte de administrare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați să conduceți. Produsul poate provoca tulburări arteriale și sedare.

Gestație și lactație:
Nu se va utiliza la animale în a treia parte de gestație, din cauza pericolului de avort spontan (cu excepție în timpul travaliului).
Administrarea la animalele care sunt în lactație necesită observarea timpului de așteptare pentru lapte.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:
Interacțiunea dintre xilazină și epinefrină este nedeterminată, prin urmare, utilizarea de epinefrină în atenuarea hipotensiunii arterială post-xilazină ar trebui să fie limitată, în special în cabaline.
Utilizarea simultană de xilazină și rezerpină este contraindicată.
Xilazina intensifică acțiunea altor sedative, analgezice și anestezice. Utilizată în combinație cu opiaceele, xilazina poate provoca depresie respiratorie. Administrarea în comun a xilazinei cu ketamină și atropină permite utilizarea de doze mai mici și un curs optim al anesteziei animalului.
Efectele xilazinei pot fi limitate prin administrarea de medicamente antagonice la receptorii alfa-2.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):
Rezultatele supradozării conduc la depresie a funcției respiratorii, insuficiență circulatorie progresivă, inclusiv colaps circulator, convulsii. Efectele xilazinei pot fi limitate prin administrarea de medicamente antagoniste pe receptorii alfa-2. Ar trebui amintit, totuși, că un antidot va contracara doar acțiunea xilazinei. În anestezia complexă atunci când este utilizat în combinație cu de exemplu ketamină, antagoniști pentru receptorii α-2adrenergici nu trebuie administrați până la aproximativ 40 de minute după administrarea ketaminei datorită pericolului de convulsii. Următoarele medicamente ar trebui să fie administrate în scopul de a păstra efectele xilazinei la animale de companie:
Yohimbină: 0,11 mg/kg greutate corporală - i.v., i.m.
Talazolin: 0,5 - 2 mg/kg greutate corporală - i.m.
Atipamezol: 0,04 - 0,5 mg/greutate corporală - i.m.

În caz de supradozare conduce la insuficiență respiratorie, pacientul ar trebui să fie plasat sub un duș rece și trebuie efectuată respirație artificială.

Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, excepție produsele care conțin ketamină.

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

06.2025

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon PET de 20 ml sau 50 ml sigilat cu un dop din cauciuc bromobutilic și o capsă din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat separat într-o cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.