

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XYLAZIN BIO 2%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Xilazină 20 mg  
(echivalent cu 23,31 mg xilazina clorhidrat)

**Excipienți:**

Metilparaben 1,0 mg  
Propilparaben 0,1 mg

Pentru lista completa a excipienților vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră, fără particule vizibile.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, câini și pisici.

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

Cabaline: sedare și miorelaxare. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Bovine: sedare, miorelaxare și analgezie. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Câini, pisici: Sedare. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și miorelaxare.

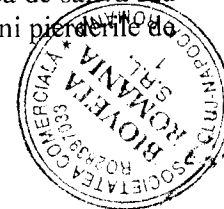
**4.3 Contraindicații**

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, afecțiuni însoțite de vomă, afecțiuni cardiopulmonare.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Administrarea xilazinei adesea induce vomă la câini. Din acest motiv, se recomandă o dietă alimentară de 12 ore înainte de administrarea produsului. Administrare de preferat intramuscular, imediat după premedicația cu atropină. Ketamina trebuie administrată doar după ce s-a făcut sedarea completă cu xilazină. Capul și gâtul animalelor vor fi poziționate decliv pentru a se preveni aspirarea de salivă sau alimente în pulmoni. La câine și pisică se recomandă măsuri de protecție pentru a preveni pierderea de căldură, până la recăpătarea completă a cunoștinței.



Animalele sedate cu xilazină trebuie manipulate cu blândețe deoarece se pot trezi brusc datorită unor iritații externe puternice, fiind posibile reacții defensive. La cabaline sunt posibile reacții defensive chiar în timpul sedării, la manipularea trenului posterior.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalele care au fost sedate cu xilazină, vor fi tratate cu grijă, pentru că pot fi trezite de stimuli externi și pot efectua mișcări neașteptate de protecție. Este necesară asigurarea unei cantități suficiente de lichid de substituție.

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

În timpul manipulărilor asupra membrului posterior la cabaline, este necesar să fiți conștienți de mișcărilor de protecție ale animalului efectuate în timpul sedării.

Produsul trebuie administrat cu grijă; xilazina este un antagonist direct cu receptori  $\alpha_2$ -adrenergici. În caz de auto- injectare accidentală soluția poate dezvolta simptome de intoxicație asociate cu simptome ale sistemul nervos central (oboseală, frică, comă, reprimarea respirației) sau schimbări de presiune ale sângelui și presiunii cardiace; trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea aceasta se va spăla cu apă.

În cazul contactului accidental cu ochii , spălați cu apă din abundență.

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

Tulburări ale ritmului cardiac, bradicardie, bradipnee, hipertensiune inițială urmată de hipotensiune, inhibarea termoreglării, hiperglicemie, poliurie, reacții de iritație locală reversibile, simptome de excitație paradoxală, contracții uterine la bovine prolaps penian reversibil la armăsari și tauri, vomă la câine și pisică.

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

A nu se administra în ultimul trimestru de gestație.

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

Nu se administrează împreună cu Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare cu efect asupra sistemului nervos central.

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

XYLAZIN BIO 2% se administrează intravenos , intramuscular sau subcutanat.

Intramuscular dozele sunt:

Bovine: 0,25-1,5 ml produs /100 kg greutate corporala (0,05-0,3 mg xilazină /kg greutate corporala).

Câini: 0,5-1 ml produs /10 kg greutate corporala (1-2 mg xilazină /kg greutate corporala).

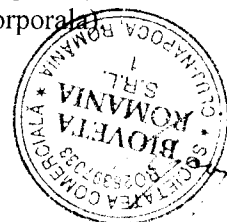
Pisici: 0,1 – 0,2ml produs /kg greutate corporala (1-2 mg xilazină /kg greutate corporala intramuscular sau subcutanat

Intravenos:

Bovine: 0,15-0,5 ml produs/100 kg greutate corporala (0,03-0,1 mg xilazină /kg greutate corporala).

Cabaline: 3-6 ml produs/100 kg greutate corporala (0,6-1 mg xilazină /kg greutate corporala).

Câini: 0,25-0,5 ml produs/10 kg greutate corporala (0,5-1 mg xilazină /kg greutate corporala).



În combinație, respectiv, premedicație la câini: atropină 0,05-0,10 mg/kg greutate corporală intramuscular, xilazină 1-2 mg/kg greutate corporală intramuscular, ketamină 8-20 mg/kg greutate corporală intramuscular.

În combinație, respectiv, premedicație la pisici: atropină 0,05-0,1 mg/kg greutate corporală intramuscular sau subcutanat, xilazină 0,5-1 mg/kg greutate corporală intramuscular, ketamină 10-20 mg/kg greutate corporală intramuscular.

Produsul este destinat pentru o singură administrare.

Pentru prelungirea efectului sau în cazul scăderii efectului, este posibilă administrarea a 1/3 din doza normală, determinată conform speciei animalului și condiției fizice.

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

Se pot manifesta următoarele efecte adverse în caz de supradozare – aritmie, inhibarea termoreglării, excitație paradoxală, hiperglicemie și poliurie, iritație locală reversibilă, scăderea presiunii sanguine după o creștere inițială, salivare crescută la rumegătoare, inhibarea motilității prestomacelor, timpanism, glosoplegie, regurgitare. În plus, bradicardie, bradipnee, vomă la câini și pisici, contracții uterine la bovine. Aceste efecte pot fi atenuate prin administrarea de substanțe alfa 2 - adrenolitice.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Cabaline, bovine: 1 zi

Lapte: bovine: 0 zile

Cabaline: laptele provenit de la animale tratate nu va fi destinat consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: alte hipnotice și sedative

Codul veterinar ATC: QN05CM92.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Xilazina este un derivat de tiazină, cu efect sedativ, hipnotic, anestezic local și hipotensiv precum și cu puternic efect analgezic și miorelaxant central la diferite specii de animale. Sensibilitatea la xilazină a anumitor specii variază foarte mult, cele mai sensibile fiind bovinele. O analgezie eficientă poate fi obținută de obicei doar în combinație cu alte medicamente.

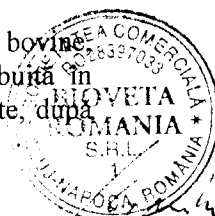
Xilazina poate cauza depresie respiratorie, inhibă termoreglarea și induce o hipoinsulinemie și hipoglicemie. Induce voma la câini și pisici prin stimularea centrului emezei.

La xilazină mecanismul acțiunii nu este foarte clar. Bazat pe asemănarea structurii chimice cu clonidinele, se așteaptă un efect asupra sistemului noradrenergic central. Similar ca la clonidine și la xilazină este posibil a se lua în considerare că sedarea și analgezia este cauzată prin stimularea receptorilor adrenergici centrali  $\alpha_2$ . Unul dintre efectele adverse (scăderea presiunii sanguine), probabil, se datorează aceluiași mecanism. Nu există studii sistematice despre mecanismul efectului de anestezie locală.

Xilazina poate fi administrată intravenos sau intramuscular. După administrarea intravenoasă, apariția efectului este rapid, aproximativ 5 minute, semnificativ mai puternic, dar cu perioadă de acțiune mai redusă. După administrare intramusculară, efectul apare între 5 și 15 minute. Durata efectului este de 30 minute până la 5 ore și depinde de doză și calea de administrare.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Există studii farmacocinetice după administrarea intravenoasă și intramusculară a xilazinei la bovine, cabaline și câini. Ca bază organică slabă, xilazina, este absorbită foarte repede și distribuită în organism. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute la toate speciile între 12 -14 minute, după



administrarea intramusculară. Disponibilitatea biologică, după administrarea intramusculară variază mult și este între 52 - 90% la câini și 40-48% la cabaline.

Xilazina este foarte repede și complet bio-transformată în metaboliți, care nu au fost specificați încă. Doar 2,6 dimetilanalina a fost găsită la bovine în formă liberă și în formă conjugată. Eliminarea după administrarea intramusculară sau intravenoasă, are loc în mod diferit în funcție de specie, cu un timp de înjumătățire în plasmă de 23 și 60 minute. Timpul de înjumătățire al eliminării totale nu se bazează pe metoda de administrare și doză și variază între 2-3 ore. Concentrațiile cele mai mari sunt obținute în ficat și rinichi.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Metilparaben  
Propilparaben  
Propilen glicol  
Acid citric monohidrat  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

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 se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
După prima deschidere a se păstra la frigider (+2°C- +8 °C).

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

#### **Ambalaj primar:**

Flacoane din sticlă incolore de clasa hidrolitică II de 25 ml și 50 ml închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu.

#### **Ambalaj secundar:**

cutie de carton x 1 flacon x 25ml,  
cutie de carton x 5 flacoane x 25ml,  
cutie de carton x 10 flacoane x 25ml,  
cutie de carton x 1 flacon x 50ml,  
cutie de carton x 6 flacoane x 50ml,  
cutie de carton x 12 flacoane x 50ml,  
cutie de carton x 24 flacoane x 50ml

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**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Republica Cehă

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
150180

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

16.09.2003

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

06.2020

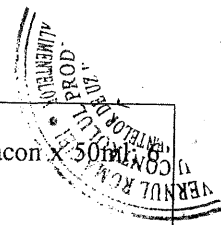
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 25ml; x 5 flacoane x 25ml; x 10 flacoane x 25ml; x 1 flacon x 50ml; x 12 flacoane x 50ml; x 24 flacoane x 50ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XYLAZIN BIO 2%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici  
xilazină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Xilazină 20 mg  
(echivalent cu 23,31 mg xilazina clorhidrat)

**Excipienți:**

Metilparaben (E218)	1.0 mg
Propilparaben	0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 25 ml, 5 x 25ml, 10 x 25ml, 1 x 50ml, 6 x 50ml, 12 x 50ml, 24 x 50ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cabaline: sedare și miorelaxare. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie

Bovine: sedare, miorelaxare și analgezie. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru anestezie

Câini, pisici: Sedare. Se utilizează în combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și miorelaxare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Cabaline, bovine-1 zi

Lapte:bovine: 0 zile

Cabaline: laptele provenit de la animale tratate nu va fi destinat consumului uman.

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

**Bioveta, a.s.** (4)  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice n. H.  
tel.: 517 318 602, fax: 517 363 294  
ICO: 25304046 DIC: CZ25304046

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**DATA EXPIRĂRII**

1000 (ună) (1000)

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

După prima deschidere a se păstra la frigider (+2°C- +8 °C).

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

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

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

Serie{număr}

**Bioveta, a.s.**

Komenského 212

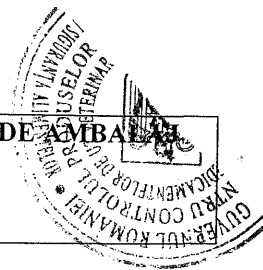
683 23 Ivanovice n. H.

tel.: 517 318 602; fax: 517 363 294

IČO: 25304046 DIČ: CZ25304046

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

Flacon din sticla de tip II x 25ml; x 50ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XYLAZIN BIO 2%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici.  
Xilazină

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

1 ml de soluție injectabilă conține:  
Substanța activă:  
Xilazină ..... 20 mg  
(echivalent cu 23,31 mg xilazina clorhidrat)

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

25ml, 50ml,

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:  
Cabaline, ovine-1 zi  
Lapte:bovine: 0 zile  
Cabaline: laptele provenit de la animale tratate nu va fi destinat consumului uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.

**Bioveta, a.s.**  
Komenskeho 212  
683 23 Ivanovice n. H.  
tel.: 517 378 602 Fax: 517 363 294  
IČO: 25304046 DIČ CZ25304046





**PROSPECT**

XYLAZIN BIO 2%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, 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 producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s.  
 Komenského 212  
 683 23 Ivanovice na Hané  
 Republica Cehă

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XYLAZIN BIO 2%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici.  
 xilazină

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

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Xilazină 20 mg  
 (echivalent cu 23,31 mg xilazina clorhidrat)

**Excipienți:**

Metilparaben 1,0 mg  
 Propilparaben 0,1 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cabaline: sedare și miorelaxare. Se utilizeaza in combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie

Bovine: sedare, miorelaxare și analgezie. Se utilizeaza in combinație cu alte substanțe pentru anestezie

Câini, pisici: Sedare. Se utilizeaza combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și miorelaxare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, afecțiuni însoțite de vomă, afecțiuni cardiopulmonare.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Tulburări ale ritmului cardiac, bradicardie, bradipnee, hipertensiune inițială urmată de hipotensiune, inhibarea termoreglării, hiperglicemie, poliurie, reacții de iritație locală reversibile, simptome de excitație paradoxală, contracții uterine la bovine, prolaps penian reversibil la armăsari și tauri, vomă la câine și pisică.

Aceste efecte pot fi atenuate prin administrarea de substanțe alfa 2 – antagonice.

**Bioveta, a.s.**  
 Komenského 212  
 683 23 Ivanovice n. H.  
 tel.: 517 318 602 fax: 517 363 294  
 IČO: 25304046 BIC: CZ25304046

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câini și pisici.

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

XYLAZIN BIO 2% se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Intramuscular dozele sunt:

Bovine: 0,25-1,5 ml produs /100 kg greutate corporala (0,05-0,3 mg xilazină /kg greutate corporala).

Câini: 0,5-1 ml produs /10 kg greutate corporala (1-2 mg xilazină /kg greutate corporala).

Pisici: 0,1 – 0,2 ml produs /kg greutate corporala (1-2 mg xilazină /kg greutate corporala intramuscular sau subcutanat)

Intravenos:

Bovine: 0,15-0,5 ml produs/100 kg greutate corporala (0,03-0,1 mg xilazină /kg greutate corporala).

Cabaline: 3-6 ml produs/100 kg greutate corporala (0,6-1 mg xilazină /kg greutate corporala).

Câini: 0,25-0,5 ml produs/10 kg greutate corporala (0,5-1 mg xilazină /kg greutate corporala).

În combinație, respectiv, premedicație la câini: atropină 0,05-0,10 mg/kg greutate corporala intramuscular, xilazină 1-2 mg/kg greutate corporala intramuscular, ketamină 8-20 mg/kg greutate corporala intramuscular.

În combinație, respectiv, premedicație la pisici: atropină 0,05-0,1 mg/kg greutate corporala intramuscular sau subcutanat, xilazină 0,5-1 mg/kg greutate corporala intramuscular, ketamină 10-20 mg/kg greutate corporala intramuscular.

Produsul este destinat pentru o singură administrare.

Pentru prelungirea efectului sau în cazul scăderii efectului, este posibilă administrarea a 1/3 din doza normală, determinată conform speciei animalului și condiției fizice.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este necesară asigurarea unei cantități suficiente de lichid de substituție.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Cabalne, bovine-1 zi

Lapte:

bovine: 0 zile

Cabaline: laptele provenit de la animale tratate nu va fi destinat consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

După prima deschidere a se păstra la frigider (+2°C- +8 °C).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

**Bioyeta, a.s.**  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice n. H.  
tel.: 517 318 602, fax: 517 363 294  
ICO: 05304046 DIČ: CZ25304046



## ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea xilazinei adesea induce vomă la câini. Din acest motiv, se recomandă o dietă alimentară ușoară înainte de administrarea produsului, administrare de preferat intramusculară, imediat după premedicația cu atropină. Ketamina trebuie administrată doar după ce s-a făcut sedarea completă cu xilazină. Capul și gâtul animalelor vor fi poziționate decliv pentru a se preveni aspirarea de salivă sau alimente în pulmonii. La câine și pisică se recomandă măsuri de protecție pentru a preveni pierderile de căldură, până la recăpătarea completă a cunoștinței.

Animalele sedate cu xilazină trebuie manipulate cu blândețe deoarece se pot trezi brusc datorită unor iritații externe puternice, fiind posibile reacții defensive. La cabaline sunt posibile reacții defensive chiar în timpul sedării, la manipularea trenului posterior.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele care au fost sedate cu xilazină, vor fi tratate cu grijă, pentru că pot fi trezite de stimuli externi și pot efectua mișcări neașteptate de protecție. Este necesară asigurarea unei cantități suficiente de lichid de substituție.

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

În timpul manipulărilor asupra membrului posterior la cabaline, este necesar să fiți conștienți de mișcările de protecție ale animalului efectuate în timpul sedării.

Produsul trebuie administrat cu grijă; xilazina este un antagonist direct cu receptori  $\alpha_2$  adrenergici. În caz de auto-injecție accidentală soluția poate dezvolta simptome de intoxicație asociate cu simptome ale sistemului nervos central (oboseală, frică, comă, reprimarea respirației) sau schimbări de presiune ale sângelui și presiunii cardiace; trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea aceasta se va spăla cu apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă din abundență.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se administra în ultimul trimestru de gestație.

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

Nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare cu efect asupra sistemului nervos central.

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

Se pot manifesta următoarele efecte adverse în caz de supradozare – aritmie, inhibarea termoreglării, excitație paradoxală, hiperglicemie și poliurie, iritație locală reversibilă, scăderea presiunii sanguine după o creștere inițială, salivare crescută la rumegetoare, inhibarea motilității prestomacelor, timpanism, glosoplegie, regurgitare. În plus, bradicardie, bradipnee, vomă la câini și pisici, contracții uterine la bovine. Aceste efecte pot fi atenuate prin administrarea de substanțe alfa 2 - adrenolitice.

### Incompatibilități

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

**Bioveta, a.s.**  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice n. H.  
Tel: 517 318 602, Fax: 517 363 294  
ICO: 25304046 DIČ: CZ25304046

**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**

**Ambalaj primar:**

Flacoane din sticlă incoloră de clasa hidrolitică II de 25 ml și 50 ml închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu.

**Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 1 flacon x 25ml

Cutie de carton x 5 flacoane x 25ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 25ml

Cutie de carton x 1 flacon x 50ml

Cutie de carton x 6 flacoane x 50ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 50ml

Cutie de carton x 24 flacoane x 50ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.