



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu 23,31 mg de xilazină hidroclorică)

Excipient (excipienți):

Clorură de benzetoniu 0,11 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, cai, câini și pisici:

-pentru sedare.

-pre-medicație în combinație cu un anesteziec.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este un relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vărsături.

Nu se utilizează în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

Nu se utilizează în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale. Nu se utilizează în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii. Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune și șoc.

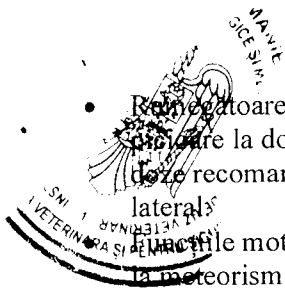
Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.

Nu se administrează simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni. Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Bovine:



- Reacțiile sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în decubit la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se pot întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Activitatea motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu disfuncție cecală.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie păstrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii branhicefalici cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.

- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele mai tinere și mai activate sunt extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de băut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie
- Nu depășiți doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 4.3. Dacă produsul este destinat utilizării 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

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injectare, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin dozo-dependență, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În general, pot apărea reacții adverse, tipice pentru un agonist α_2 -adrenergic, cum ar fi bradicardia, aritmia reversibilă și hipotensiunea. Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau poate crește în funcție de temperatura ambiantă. Deprimarea respiratorie și/sau stopul respirator pot apărea, în special la pisici.

Bovine:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- La bovine, xilazina poate induce parturiție prematură și, de asemenea, poate reduce implantarea ovulului.
- În cazul bovinelor cărora li s-a administrat doze mari de xilazină se pot observa materii fecale moi, timp de 24 de ore după administrare.



- Reacții adverse includ sforăitul, salivarea profundă, atonia ruminală, atonia limbii, regurgitația, meteorism, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, urinarea crescută și prolapsul reversibil al penisului.

La bovine, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Adesea, caii transpiră, pe măsură ce efectele sedării dispar.
- Au fost raportate în special la cai bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.
- După administrare, la cai apare, de obicei, o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.
- A fost raportată urinarea mai frecventă
- Pot apărea spasme musculare și deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai, după administrarea xilazinei.
- Pot apărea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.
- În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici, deoarece motilitatea intestinului este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet

Câini și pisici:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Pisicile și câinii vomită frecvent în timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.
- Animalele pot manifesta o salivare profundă după o injecție cu xilazină.
- Alte efecte adverse pentru câini și pisici includ: spasme musculare, bradicardie cu bloc AV, hipotensiune, frecvență respiratorie redusă, deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și urinare crescută la pisici.
- La pisici, xilazina provoacă contracții uterine și poate induce parturiție prematură.
- La câini, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil (ă).
- La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter) au fost raportate cazuri rare de meteorism.
- La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune) și semne neurologice (convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, spasme).

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 la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturiției, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

Nu se utilizează la bovine care primesc ovule transplantate sau la bovine în momentul implantării ovulului, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.



Lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animale care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: utilizare intravenoasă, utilizare intramusculară.
Cai: utilizare intravenoasă.
Câini: utilizare intramusculară.
Pisici: utilizare intramusculară, utilizare subcutanată.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai exact posibil greutatea corporală.

Injecția intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Acest produs medicinal veterinar este destinat administrării exclusive a unui medic veterinar sau sub supervizarea acestuia.

Bovine (i.v., i.m.)

Doză:

Doză bovine			
Nivel doză	xilazină (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Administrare intramusculară			
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. Administrare intravenoasă			
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

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot întinde și jos.

Doza III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (i.v.):



Doză: injecție unică de 0,6-1 mg xilazină per kg greutate corporală. (3-5 ml de produs per 100 kg greutate corporală).

Doză: injecție unică de 0,5-3 mg xilazină per kg greutate corporală. (0,25-1,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

Pisici (i.m., s.c.)

Doză: injecție unică de 0,5-1 mg xilazină per kg greutate corporală. (0,025-0,05 ml de produs per kg greutate corporală).

Flaconul poate fi perforat până la 30 de ori.

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

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, și depresie respiratorie și a SNC profunde. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α 2-adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu, doxapram).

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

Cai:

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 ATCvet: QN05CM92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Xilazina intră în categoria α 2-adrenoceptorilor agoniști.

- Xilazina este un agonist α 2-adrenoceptor, care acționează prin stimularea α 2-adrenoceptorilor centrali și periferici. Din cauza stimulării α 2-adrenoceptorilor centrali, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. În plus față de activitatea α 2-adrenergică, xilazina are efecte α 1-adrenergice.
- Xilazina produce, de asemenea, relaxarea mușchilor scheletici prin inhibarea transmiției intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a mușchilor scheletici ale xilazinei prezintă variații interspecifice considerabile. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse.
- La multe specii, administrarea de xilazină produce un efect presor arterial de scurtă durată urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale aparent sunt legate de acțiunile α 2- și α 1-adrenergice ale xilazinei.
- Xilazina are câteva efecte endocrine. Se consideră că insulina (mediată de receptorii α 2 din celulele β pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (scăderea producției de ADH, cauzând poliurie) și FSH (scăzut) sunt influențate de xilazină.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile de medicament cresc rapid (de obicei în decurs de 15 minute) și apoi scad exponențial. Xilazina este o bază organică extrem de solubilă în lipide și se difuzează extensiv și rapid (V_d 1,9-2,7 L/kg greutate corporală). În câteva minute după o injectare intravenoasă, ea poate fi găsită într-o concentrație ridicată în rinichi, ficat, SNC, hipofiză și diafragmă. Deci, există un transfer foarte rapid de la vasele de sânge la țesuturi. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, variind de la 52-90% la câini la 40-48% la cai. 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 probabil mai degrabă atribuită metabolismului extensiv decât excreției renale a xilazinei nemodificate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzetoniu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)
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.

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 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de 30 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu într-o cutie de carton sau de polistiren.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml
Cutie de carton cu 5 flacoane de 30 ml
Cutie de polistiren cu 24 de flacoane de 30 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

Affasari Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

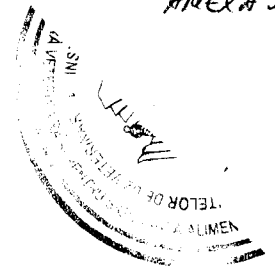
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau cutie de polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă
xilazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu 23,31 mg de xilazină hidroclorică)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intravenoasă, utilizare intramusculară
Cai: utilizare intravenoasă
Câini: utilizare intramusculară
Pisici: utilizare intramusculară, utilizare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 1 zi, Lapte: zero ore.
Cai: Carne și organe: 1 zi.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

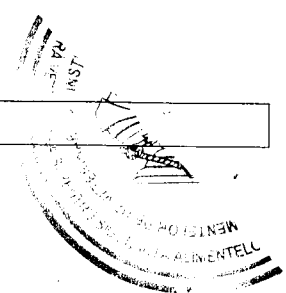
Acest produs este dăunător și provoacă sedarea. Evitați autoinjectarea accidentală sau contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. Consultați prospectul pentru avertismente complete cu privire la modul de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile

După desigilare, se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau 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 UTILIZAREA, 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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

DISTRIBUITOR

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

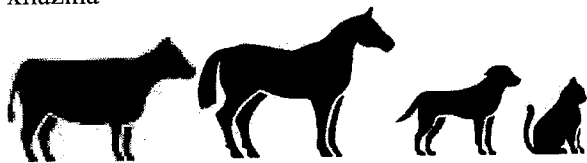
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă
xilazină



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

Xilazină 20,0 mg/ml (echivalent cu 23,31 mg/ml de xilazină hidroclorică)

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

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v., i.m., s.c.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 1 zi, Lapte: zero ore.

Cai: Carne și organe: 1 zi.

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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

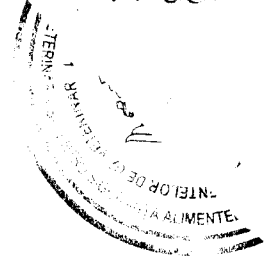
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile

După desigilare, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA w. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Xylexx Vet 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici (DK, FI, IS, NO și SE)

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici
xilazină

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

1 ml conține:

Substanța activă:

Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu 23,31 mg de xilazină hidroclorică)

Excipient (excipienți):

Clorură de benzetoniū 0,11 mg

Soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, injectabilă, fără particule vizibile.

4. INDICAȚII

Bovine, cai, câini și pisici:

- pentru sedare.
- pre-medicație în combinație cu un anesteziec.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este un relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vărsături.

A nu se utiliza în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale. A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii. A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.

A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni. A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea Atenționări speciale: Gestație și Lactație).

6. REACȚII ADVERSE

În general, pot apărea reacții adverse, tipice pentru un agonist α_2 -adrenergic, cum ar fi bradicardia, aritmia reversibilă și hipotensiunea. Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau poate crește în funcție de temperatura ambiantă. Deprimarea respiratorie și/sau stopul respirator pot apărea, în special la pisici.

Bovine:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- La bovine, xilazina poate induce parturiție prematură și, de asemenea, poate reduce implantarea ovulului.
- În cazul bovinelor cărora li s-a administrat doze mari de xilazină se pot observa materii fecale moi, timp de 24 de ore după administrare.
- Alte reacții adverse includ sforăitul, salivarea profundă, atonia ruminală, atonia limbii, regurgitația, meteorism, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, urinarea crescută și prolapsul reversibil al penisului.
- La bovine, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Adesea, caii transpiră, pe măsură ce efectele sedării dispar.
- Au fost raportate în special la cai bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.
- După administrare, la cai apare, de obicei, o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.
- A fost raportată urinarea mai frecventă
- Pot apărea spasme musculare și deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai, după administrarea xilazinei.
- Pot apărea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.
- În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici, deoarece motilitatea intestinului este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet

Câini și pisici:

- Iritarea reversibilă a țesutului local.
- Pisicile și câinii vomită frecvent în timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.
- Animalele pot manifesta o salivare profundă după o injecție cu xilazină.
- Alte efecte adverse pentru câini și pisici includ: spasme musculare, bradicardie cu bloc AV, hipotensiune, frecvență respiratorie redusă, deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și urinare crescută la pisici.
- La pisici, xilazina provoacă contracții uterine și poate induce parturiție prematură.
- La câini, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil (ă).
- La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter) au fost raportate cazuri rare de meteorism.
- La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune) și semne neurologice (convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, spasme).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvent (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 rapoartele 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici.



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

Bovine: utilizare intravenoasă, utilizare intramusculară.
Cai: utilizare intravenoasă.
Câini: utilizare intramusculară.
Pisici: utilizare intramusculară, utilizare subcutanată.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai exact posibil greutatea corporală. Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Acest produs medicinal veterinar este destinat administrării exclusive a unui medic veterinar sau sub supervizarea acestuia.

Flaconul poate fi desigilat până la 30 de ori.

Bovine (i.v., i.m.)

Doză:

Doză bovine			
Nivel doză	xilazină (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Administrare intramusculară			
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. Administrare intravenoasă			
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

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot întinde și jos.

Doza III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (i.v.):

Doză: injecție unică de 0,6-1 mg xilazină per kg greutate corporală. (3-5 ml de produs per 100 kg greutate corporală).

Câini (i.m.)

Doză: injecție unică de 0,5-3 mg xilazină per kg greutate corporală. (0,25-1,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

Pisici (i.m., s.c.)

Doză: injecție unică de 0,5-1 mg xilazină per kg greutate corporală. (0,025-0,05 ml de produs per kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 1 zi, Lapte: zero ore.

Cai: Carne și organe: 1 zi.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se pot întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la vițeii poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.

- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecală.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie păstrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilalină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii branhicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de băut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie
- Nu depășiți doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.

- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea „Contraindicații”. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injectare, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv

sedare prin dozo-dependență, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate sau la bovine în momentul implantării ovulului, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animale care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agonști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, și depresie respiratorie și a SNC profunde. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α_2 -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu, 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

Flacon din sticlă transparentă de 30 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 30 ml

Cutie de polistiren cu 24 de flacoane de 30 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

DISTRIBUITOR

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România

