B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Sedachem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedachem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów, kotów
Ksylazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:
Ksylazyna 20.00 mg (co odpowiada 23,32 mg ksylazyny chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:
Metylu para-hydroksybenzoesan (E218) 1.5 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło
Sedacja, zwiotczenie mięśni i analgezja przy drobnych zabiegach chirurgicznych.
W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania efektu znieczulenia.

Konie
Sedacja, zwiotczenie mięśni.
W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania analgezji i efektu znieczulenia.

Psy, koty
Sedacja.
W połączeniu z innymi substancjami w celu wywołania zwiotczenia mięśni, analgezji oraz efektu znieczulenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Bydło, konie, psy, koty
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z niedrożnością przewodu pokarmowego, ponieważ jest to produkt zwiotczający mięśnie, a jego właściwości mogą nasilać skutki niedrożności oraz ryzyko wystąpienia wymiotów.

Nie stosować w przypadku chorób płuc (zaburzenia oddychania) lub zaburzeń czynności serca (szczególnie w przypadku arytmii komorowej).
Nie stosować w przypadku upośledzenia pracy wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt z historią drgawek.
Nie stosować w przypadku hipotensji i wstrząsu.
Nie stosować u zwierząt chorych na cukrzycę.
Nie podawać jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi (np. epinefryna).
Nie podawać cielętom poniżej 1 tygodnia życia, źrebiętom poniżej 2 tygodnia życia oraz szczeniętom i kociętom poniżej 6 tygodnia życia.
Nie stosować pod koniec ciąży (ryzyko przedwczesnego porodu), z wyjątkiem porodu (patrz sekcja 4.7).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ogólnie rzecz biorąc mogą pojawić się skutki uboczne typowe dla agonisty receptora alfa2-adrenergicznego takie jak bradykardia, odwracalna arytmia i hipotensja. Środek może wpływać na termoregulację, w wyniku czego temperatura ciała może spaść lub wzrosnąć w zależności od temperatury otoczenia. Szczególnie u kotów, może wystąpić depresja oddechowa i / lub zatrzymanie oddychania.

Koty i psy:
- Odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek.
- Koty i psy często wymiotują w początkowej fazie sedacji wywołanej przez ksylazynę, szczególnie jeżeli zwierzęta zostały nakarmione bezpośrednio przed otrzymanie środka.
- Zwierzęta mogą obficie ślinić się po wstrzyknięciu ksylazyny.
- Inne działania niepożądane u psów i kotów obejmują: drżenie mięśni, bradykardię z blokiem przedsionkowo-komorowym, hipotensję, zmniejszenie częstości oddechów, poruszanie się w odpowiedzi na silne bodźce słuchowe, hiperglikemia i zwiększone oddawanie moczu u kotów.
- U kotów ksylazyna wywołuje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.
- U psów działania niepożądane są zwykle wyraźniejsze po podaniu podskórnym w porównaniu do domięśniowego, a jego efekty (efektywność) mogą być mniej przewidywalne.
- U podatnych ras psów o głębokiej klatce piersiowej (dog niemiecki, seter irlandzki) w rzadkich przypadkach zgłaszano pojawienie się wzdęć.
- U zwierząt poddanych znieczuleniu, głównie w trakcie i po okresie rekonwalescencji i w bardzo rzadkich przypadkach, obserwowano zaburzenia pracy serca i oddychania (zatrzymanie akcji serca, duszności, spowolnienie oddechu, obrzęk płuc, hipotensję) oraz objawy neurologiczne (drgawki, skrajne wyczerpanie, zaburzenia źrenic, drżenie).

Bydło:
- Odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek.
- U bydła ksylazyna może wywołać przedwczesny poród oraz ograniczać implantację komórki jajowej.
- Czasami bydło, które otrzymało wysokie dawki ksylazyny, ma luźny stolec 24 godziny od podania środka.
- Inne działania niepożądane obejmują chrapanie, obfite ślinienie się, atonię przeżuwacza, atonię języka, regurgitację, wzdęcia, świst nosowy, hipotermię, bradykardię, zwiększone oddawanie moczu i odwracalne wypadanie prącia.
- U bydła działania niepożądane są przeważnie wyraźniejsze po podaniu domięśniowym w porównaniu do podania dożylnego.

Konie:
- Odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek.
- Konie często pocą się w miarę ustępowania działania środka uspokajającego
- Ostra bradykardia i zmniejszona częstość oddechów były szczególnie często notowane u koni.
- Po podaniu środka u koni zwykle występuje przejściowy wzrost po którym następuje spadek ciśnienia krwi.

- Zgłaszano częstsze oddawanie moczu.
- Możliwe jest wystąpienie drżenia mięśni i poruszanie się w odpowiedzi na ostre bodźce słuchowe lub fizyczne. Chociaż zdarza się to rzadko, w przypadku koni zgłaszano gwałtowną reakcję po podaniu ksylazyny.
- Możliwe jest wystąpienie ataksji i odwracalnego wypadania prącia.
- W bardzo rzadkich przypadkach ksylazyna może wywołać łagodną kolkę, ponieważ czasowo spowalnia perystaltykę jelit. Zapobiegawczo należy powstrzymać się od karmienia koni po podaniu środka uspokajającego aż do całkowitego ustąpienia jego efektów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:
www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy, koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylne, domięśniowe i podskórne.

Bydło: podanie dożylne lub domięśniowe
Konie: podanie dożylne
Psy: podanie dożylne lub domięśniowe
Koty: podanie domięśniowe lub podskórne

Aby zapewnić prawidłowy dobór dawki, należy jak najdokładniej określić wagę zwierzęcia.

Należy podawać dożylnie powoli, szczególnie w przypadku koni.

Bydło (podanie dożylne lub domięśniowe)
Podanie dożylne:
Rozpoczęcie działania przyspiesza podanie dożylne, podczas gdy czas działania jest zwykle skrócony. Jak w przypadku wszystkich substancji wpływających na funkcję ośrodkowego układu nerwowego zaleca się powolne wstrzykiwanie produktu dożylnie.

Bydło (dożylnie)

Poziom dawkowania	Ksylazyna mg/kg masy ciała	Produkt ml na 100 kg masy ciała	Produkt ml na 500 kg masy ciała
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Bydło (domięśniowo)

Poziom dawkowania	Ksylazyna	Produkt	Produkt

	mg/kg masy ciała	ml na 100 kg masy ciała	ml na 500 kg masy ciała
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

W razie konieczności efekt działania produktu można pogłębić lub przedłużyć za pomocą ponownego podania.

Aby wzmocnić efekt, dodatkową dawkę można podać 20 minut po pierwszym wstrzyknięciu; aby przedłużyć efekt do 30–40 minut po pierwszym podaniu. Całkowita podana dawka nie powinna przekroczyć IV poziomu dawkowania.

Poziom dawkowania I: Sedacja z niewielkim zmniejszeniem napięcia mięśni. Bydło jest nadal w stanie pozostać w pozycji stojącej.
Poziom dawkowania II: Sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego i lekką analgezją. Bydło zwykle jest w stanie pozostać w pozycji stojącej, ale może również przyjąć pozycję leżącą.
Poziom dawkowania III: Głęboka sedacja, dalsze zmniejszenie napięcia mięśniowego, częściowa analgezja. Bydło przyjmuje pozycję leżącą.
Poziom dawkowania IV: Bardzo głęboka sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego, częściową analgezją. Bydło przyjmuje pozycję leżącą.

Konie (podanie dożylne)
0,6–1,0 mg/kg masy ciała, co odpowiada 3–5 ml produktu na 100 kg masy ciała, **dożylnie**.

W zależności od dawkowania można osiągnąć od lekkiej do głębokiej sedacji z indywidualnie zróżnicowaną analgezją i znacznym zmniejszeniem napięcia mięśni. Konie zwykle nie przyjmują pozycji leżącej.

Psy (podanie dożylne lub domięśniowe)
Sedacja:
1 mg ksylazyny/kg masy ciała, dożylnie (co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała).
1 do 3 mg ksylazyny/kg masy ciała, domięśniowo (co odpowiada 0,5 do 1,5 ml produktu na 10 kg masy ciała).

Stosowanie produktu bardzo często wywołuje u psów wymioty. Jeżeli ten efekt jest niepożądany, można go uniknąć, pozostawiając zwierzę na czczo.

Koty (podanie domięśniowe lub podskórne)
Sedacja:
2 mg ksylazyny/kg masy ciała, domięśniowo (co odpowiada 0,1 ml produktu na kg masy ciała).
2 do 4 mg ksylazyny/kg masy ciała, podskórnie (co odpowiada 0,1 do 0,2 ml produktu na kg masy ciała).

Stosowanie produktu bardzo często wywołuje u kotów wymioty. Jeżeli ten efekt jest niepożądany, można go uniknąć, pozostawiając zwierzę na czczo.

Korek z gumy bromobutylowej może być nakłuwany do 15 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, konie:
Tkanki jadalne: jeden dzień

Bydło, konie:
Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Konie:
- Ksylazyna hamuje prawidłową perystaltykę jelit. Dlatego powinna być stosowana u koni wyłącznie w stanach kolkowych, nie reagujących na podane leki przeciwbólowe. Należy unikać stosowania ksylazyny u koni z nieprawidłowym funkcjonowaniem jelita ślepego.
- Po leczeniu ksylazyną konie wykazują niechęć do poruszania się, dlatego w miarę możliwości lek ten należy podawać w docelowym miejscu prowadzenia leczenia / badania.
- Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu koniom podatnym na ochwat.
- U koni z chorobami lub nieprawidłowym funkcjonowaniem układu oddechowego mogą wystąpić zagrażające ich życiu duszności.
- Należy stosować najniższą możliwą zalecaną dawkę.
- Połączenie z innymi anestetykami i preanestetykami powinno zostać poddane ocenie potencjalnych korzyści względem ryzyka. Ocena powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

Psy, koty:
- Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. Może to powodować, że stosowanie ksylazyny jako środka znieczulającego będzie niewskazane w przypadku wykonywania zdjęć rentgenowskich górnych odcinków przewodu pokarmowego, ponieważ sprzyja ona wypełnianiu żołądka gazem, co utrudnia interpretację zdjęcia.
- U psów ras brachycefalicznych z chorobami lub nieprawidłową czynnością układu oddechowego mogą wystąpić zagrażające ich życiu duszności.
- Połączenie z innymi środkami podawanymi przed znieczuleniem i środkami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny korzyści/ryzyka. Ocena powinna brać pod uwagę skład tych produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od wybranych środków znieczulających.

Bydło:
- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Zwykle bydło pozostaje w pozycji stojącej przy niższych dawkach, ale niektóre osobniki mogą przyjąć pozycję leżącą. Przy najwyższych zalecanych dawkach większość zwierząt przyjmie pozycję leżącą, a niektóre

osobniki mogą opaść do pozycji leżenia na boku.

- Po wstrzyknięciu ksylazyny funkcja motoryczna czepca i żwacza ulega osłabieniu. Może to prowadzić do wystąpienia wzdęć. Wskazane jest niepodawanie pokarmu i wody dorosłemu bydłu na kilka godzin przed podaniem ksylazyny. Pozostawienie cieląt na czczo może okazać się wskazane, ale powinno być przeprowadzone jedynie na podstawie oceny potencjalnych korzyści względem ryzyka wykonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.
- Bydło zachowuje zdolność odbijania, odkasływania i połykania, ale jest ona ograniczona w okresie sedacji, dlatego bydło należy uważnie obserwować w okresie rekonwalescencji: zwierzęta powinny pozostawać w pozycji leżącej na mostku.
- U bydła domięśniowe podanie dawek powyżej 0,5 mg/kg masy ciała może zagrażać życiu (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Dlatego konieczne jest bardzo precyzyjne dawkowanie.
- Połączenie z innymi środkami podawanymi przed znieczuleniem i znieczulającymi powinno zostać poddane ocenie potencjalnych korzyści względem ryzyka. Ocena powinna brać pod uwagę skład tych produktów, ich dawkę i rodzaj zabiegu chirurgicznego. Zalecane dawki zwykle różnią się w zależności od wybranych środków znieczulających.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

- Należy zadbać o to, aby zwierzęta pozostawały spokojne, ponieważ mogą reagować na bodźce zewnętrzne.
- Unikać podawania dotętniczego.
- Czasami u bydła pozostającego w pozycji leżącej może pojawić się wzdęcie, którego można uniknąć, utrzymując zwierzę w pozycji leżenia na brzuchu.
- W celu uniknięcia aspiracji śliny lub jedzenia należy obniżyć głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem produktu zwierzę powinno pozostawać na czczo.
- Zwierzęta starsze i osłabione są bardziej wrażliwe na ksylazynę, z kolei osobniki nerwowe lub bardzo pobudliwe mogą wymagać podania stosunkowo wysokich dawek.
- W przypadku odwodnienia ksylazynę należy stosować ostrożnie.
- U psów i kotów zwykle w ciągu 3–5 minut od podania ksylazyny obserwuje się wymioty. Zaleca się, aby psy i koty pozostawały na czczo przez 12 godzin przed zabiegiem chirurgicznym; mogą mieć nieograniczony dostęp do wody do picia.
- Premedykacja atropiną u kotów i psów może zredukować efekt wzmożonego wydzielania śliny i bradykardii.
- Nie przekraczać zalecanych dawek.
- Po podaniu dawki zwierzęta powinny mieć możliwość spokojnego odpoczynku do osiągnięcia pełnych efektów działania środka.
- W temperaturze otoczenia powyżej 25°C zaleca się schładzanie zwierząt, a w niskich temperaturach zaleca się ochronę przed wyziębieniem.
- W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy zawsze stosować w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.
- Ksylazyna wywołuje określony stopień ataksji; dlatego w przypadku zabiegów w dystalnych okolicach ciała i kastracji koni w pozycji stojącej ksylazynę należy stosować ostrożnie.
- Leczone zwierzęta należy monitorować do czasu całkowitego ustąpienia efektów podanego leku (np. monitorowanie pracy serca i układu oddechowego, również w fazie pooperacyjnej); powinny być one również odseparowane, aby uniknąć dręczenia przez inne zwierzęta.
- W przypadku stosowania u młodych zwierząt należy sprawdzić ograniczenia wiekowe opisane w sekcji 4.3. W przypadku chęci zastosowania produktu u młodych zwierząt w wieku poniżej ograniczeń wiekowych lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę potencjalnych korzyści względem ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby nadwrażliwe na substancję czynną, parabeny lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Ten produkt to środek o działaniu uspokajającym. Należy postępować ostrożnie, aby uniknąć przypadkowe samoiniekcji.
Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną; NIE PROWADZIĆ SAMOCHODU ze względu na możliwe wystąpienie sedacji i zmiany ciśnienia krwi.
Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
Skórę, która miała kontakt z produktem, należy niezwłocznie przemyć dużą ilością świeżej wody. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.
Zdjąć zanieczyszczą odzież, która ma bezpośredni kontakt ze skórą.
W przypadku dostania się produktu do oczu należy przepłukać je dużą ilością świeżej wody. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.
Kobiety w ciąży pracujące z produktem muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji, ponieważ przypadkowa ekspozycja ogólnoustrojowa może wywołać skurcze macicy i obniżenie ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza
Ksylazyna to agonista receptora alfa2-adrenergicznego. Objawy po przyjęciu produktu mogą obejmować skutki kliniczne, w tym efekt uspokajający zależny od dawki, depresję oddechową, bradykardię, hipotensję, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również arytmie komorowe. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Ciąża:
Chociaż badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego wpływu na płód, stosowanie produktu w trakcie pierwszych dwóch trymestrów ciąży powinno podlegać ocenie potencjalnych korzyści względem ryzyka przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.
Nie stosować późniejszym okresie ciąży (szczególnie u bydła i kotów), za wyjątkiem porodu, ponieważ ksylazyna wywołuje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.
Nie stosować u bydła otrzymującego wszczepienie komórki jajowej, ponieważ zwiększone napięcie macicy zmniejszają szansę na implantację.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne czynniki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (barbiturany, narkotyki, środki znieczulające, środki uspokajające itp.) mogą powodować addytywną depresję ośrodkowego układu nerwowego w przypadku stosowania w połączeniu z ksylazyną. Dawki tych środków muszą zostać zredukowane. Ksylazyna powinna być stosowana ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub środkami uspokajającymi. Ksylazyna nie powinna być stosowana w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi takimi jak epinefryna, ponieważ może to wywołać arytmię komorową. Zaobserwowano, że jednoczesne dożylne stosowanie sulfonamidów potencjonowanych z agonistami alfa-2 powoduje arytmię serca, która może doprowadzić do śmierci. Chociaż takiego efektu nie stwierdzono dla tego produktu, zaleca się niepodawanie produktów zawierających trimetoprim / sufonamidy u koni, którym jako środek uspokajający podano ksylazynę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić arytmia serca, hipotensja i głęboka depresja ośrodkowego układu nerwowego i oddechowa. Notowano również występowanie drgawek po przedawkowaniu. Ksylazynę można zantagonizować za pomocą antagonistów receptorów α2-adrenergicznych.
Do leczenia depresyjnego działania ksylazyny na układ oddechowy można zalecić mechaniczne wspomaganie oddychania z lub bez środków stymulujących pracę układu oddechowego (np. doksapram).

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niezużyte produkty lecznicze lub odpady pochodzące z produktów leczniczych nie powinny być usuwane do ścieków ani wyrzucane do śmieci. Powinny zostać przekazane w ramach odpowiedniego systemu zbiórki i utylizacji niezużytych lub przeterminowanych leków.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
1 x 50 ml
5 x 50 ml