B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Xylexx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Xylexx Vet 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów (DK, FI, IS, NO i SE)

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Xylexx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów
ksylazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SKŁADNIKÓW

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Ksylazyna 20,0 mg
(co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:
Benzetoniowy chlorek 0,11 mg

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór, praktycznie bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło, konie, psy i koty:
-sedacja;
-premedykacja w połączeniu z anestetykami.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Ze względu na zwiotczające mięśnie właściwości leku, nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego gdyż może dojść do nasilenia się objawów niedrożności oraz możliwego wystąpienia wymiotów.
Nie stosować w przypadku choroby płuc (zaburzenia oddychania) lub zaburzeń pracy serca (szczególnie w przypadku arytmii komorowej).

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby lub nerek. Nie stosować w przypadku wcześniej ustalonej historii napadów padaczkowych. Nie stosować w przypadku niedociśnienia i wstrząsu.
Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.
Nie podawać jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi (np. epinefryną).
Nie stosować u cieląt poniżej 1. tygodnia życia, źrebiąt poniżej 2. tygodnia życia oraz szczeniąt i kociąt poniżej 6. tygodnia życia. Nie stosować w ostatnim okresie ciąży (niebezpieczeństwo przedwczesnego porodu), z wyjątkiem momentu porodu (punkt Specjalne ostrzeżenia: Ciąża, laktacja).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Na ogół mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla agonisty α2-adrenergicznego, takie jak bradykardia, odwracalna arytmia i niedociśnienie. Można wpływać na termoregulację i w konsekwencji temperatura ciała może spadać lub wzrastać w zależności od temperatury otoczenia. Może wystąpić depresja oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu, szczególnie u kotów.

Bydło:
- Odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek.
- U bydła ksylazyna może wywołać przedwczesny poród, a także ogranicza zagnieżdżenie komórki jajowej.
- Bydło, które otrzymało duże dawki ksylazyny miało czasami luźne stolce przez 24 godziny od podania.
- Inne działania niepożądane to: chrapanie, silne ślinienie, atonia żwacza, atonia języka, niedomykalność, wzdęcia, stridor nosowy, hipotermia, bradykardia, zwiększone oddawanie moczu i odwracalne wypadanie prącia.
- U bydła działania niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu domięśniowym niż po podaniu dożylnym.

Konie:
- Odwracalne miejscowe podrażnienie tkanek.
- Konie często się pocą - co jest efektem sedacji.
- Zgłaszano ciężką bradykardię i zmniejszoną częstość oddechów, zwłaszcza u koni.
- Po podaniu koniom zwykle występuje przejściowy wzrost, po którym następuje spadek ciśnienia krwi.
- Zgłoszono częstsze oddawanie moczu.
- Możliwe są drżenia mięśni i ruchy w odpowiedzi na ostre bodźce słuchowe lub fizyczne. Gwałtowne reakcje u koni, po podaniu ksylazyny, obserwowano rzadko.
- Może wystąpić ataksja i odwracalne wypadnięcie prącia.
- W bardzo rzadkich przypadkach ksylazyna może wywoływać łagodną kolkę, ponieważ motoryka jelit jest chwilowo osłabiona. Jako środek zapobiegawczy koń nie powinien otrzymywać paszy po sedacji, aż efekt działania całkowicie zaniknie.

Psy i koty:
- Odwracalne, miejscowe podrażnienie tkanek.
- Koty i psy często wymiotują na początku sedacji wywołanej ksylazyną, zwłaszcza gdy zwierzęta zostały właśnie nakarmione.
- Zwierzęta mogą wykazywać silne ślinienie po wstrzyknięciu ksylazyny.
- Inne działania niepożądane u psów i kotów to: drżenie mięśni, bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym, niedociśnienie, zmniejszona częstość oddechów, ruch w odpowiedzi na silne bodźce słuchowe, hiperglikemia i zwiększone oddawanie moczu u kotów.
- U kotów ksylazyna powoduje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.
- U psów działania niepożądane są na ogół bardziej wyraźne po podaniu podskórnym, niż po podaniu domięśniowym, a efekt (skuteczność) może być mniej przewidywalny.

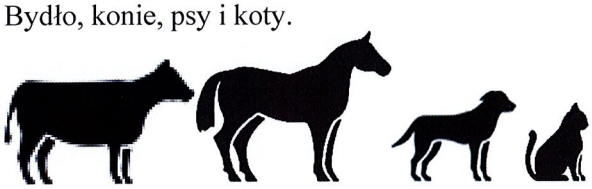
- U podatnych ras psów z dużą klatką piersiową (doga niemieckiego, setera irlandzkiego) odnotowano rzadkie przypadki wzdęć.
- U znieczulonych zwierząt, głównie w trakcie i po okresie rekonwalescencji, w bardzo rzadkich przypadkach, obserwowano zaburzenia sercowo-oddechowe (zatrzymanie akcji serca, duszność, spowolnienie oddechu, obrzęk płuc, niedociśnienie) oraz objawy neurologiczne (drgawki, osłabienie, zaburzenia funkcji źrenic, dreszcze).

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 i koty.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Bydło: podanie dożylne, podanie domięśniowe,
Konie: podanie dożylne,
Psy: podanie domięśniowe,
Koty. podanie domięśniowe, podanie podskórne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Podanie dożylne należy wykonywać powoli, szczególnie u koni.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
Fiolkę można nakłuwać do 30 razy.

Bydło (dożylnie, domięśniowo)
Dawka:

Dawkowanie u bydła			
Poziom dawki	ksylazyna (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Podanie domięśniowe			
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. Podanie dożylne			
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

Dawka I: Sedacja z nieznaczną redukcją napięcia mięśniowego. Bydło nadal jest w stanie stać.
Dawka II: Sedacja z wyraźnym zmniejszeniem napięcia mięśniowego i lekką analgezją. Bydło w większości jest w stanie stać, ale może również leżeć.
Dawka III: Głęboka sedacja, dalsza redukcja napięcia mięśniowego, częściowa analgezja. Bydło leży.
Dawka IV: Bardzo głęboka sedacja, z silną redukcją napięcia mięśniowego, częściowa analgezja. Bydło leży.

Konie (dożylnie)
Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,6–1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (3-5 ml produktu na 100 kg masy ciała).

Psy (domięśniowo)
Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5–3 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,25-1,5 ml produktu na 10 kg masy ciała).

Koty (domięśniowo, podskórnie)
Dawkowanie: pojedyncze wstrzyknięcie 0,5-1 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,025-0,05 ml produktu na 1 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero godzin

Konie:
Tkanki jadalne: 1 dzień
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Bydło:
- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Zazwyczaj bydło pozostaje w pozycji stojącej przy niższych dawkach, ale niektóre zwierzęta mogą leżeć. Przy najwyższych, zalecanych dawkach większość zwierząt będzie się kłaść, a niektóre zwierzęta mogą leżeć na boku.

- Funkcje motoryczne czepcowo-żwaczowe są osłabione po wstrzyknięciu ksylazyny. Może to spowodować wzdęcia. Zaleca się wstrzymanie podawania paszy i wody u dorosłego bydła na kilka godzin przed podaniem ksylazyny. Głodzenie cieląt może być wskazane, ale powinno odbywać się tylko według oceny korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.
- U bydła zdolność do odbijania pokarmu, kaszlu i połykania jest zachowana, ale zmniejszona w okresie sedacji, dlatego bydło musi być uważnie obserwowane w okresie rekonwalescencji: zwierzęta powinny być utrzymywane w pozycji mostkowej.
- U bydła po podaniu domięśniowym dawki powyżej 0,5 mg/kg masy ciała mogą wystąpić działania zagrażające życiu (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Wymagane jest więc bardzo precyzyjne dawkowanie.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Konie:
- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit i dlatego produkt może być stosowany tylko u tych koni z kolką, które nie reagują na leki przeciwbólowe. Należy unikać stosowania ksylazyny u koni z dysfunkcją kątnicy.
- Po leczeniu koni ksylazyną zwierzęta niechętnie chodzą, dlatego w miarę możliwości lek należy podawać w miejscu, w którym ma być prowadzone leczenie/badanie.
- Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu koniom podatnym na ochwat.
- U koni z chorobami lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażającą życiu duszność.
- Dawka powinna być jak najniższa.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Psy i koty:
- Ksylazyna hamuje prawidłową motorykę jelit. Może to spowodować, że sedacja ksylazyną będzie niepożądana w przypadku radiogramów górnego odcinka przewodu pokarmowego, ponieważ sprzyja ona wypełnieniu żołądka gazem i sprawia, że interpretacja może być utrudniona.
- U psów brachycefalicznych z chorobą lub dysfunkcją dróg oddechowych może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- Połączenie z innymi produktami stosowanymi przed znieczuleniem lub produktami znieczulającymi powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę oraz charakter zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od połączenia produktów znieczulających.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
- Zwierzęta powinny przebywać w spokojnym miejscu, ponieważ mogą reagować na bodźce zewnętrzne.
- Unikać podawania dotętniczego.
- U bydła w pozycji leżącej może wystąpić tympania; aby tego uniknąć należy utrzymywać zwierzę w pozycji mostkowej.
- Aby uniknąć zachłyśnięciem śliną lub pokarmem należy opuścić głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem produktu zwierzęta powinny być przegłodzone.
- Starsze i wyczerpane zwierzęta są bardziej wrażliwe na ksylazynę, podczas gdy zwierzęta nerwowe lub bardzo pobudliwe mogą wymagać stosunkowo dużej dawki.
- W przypadku odwodnienia ksylazynę należy stosować ostrożnie.
- U kotów i psów wymioty obserwuje się zwykle w ciągu 3-5 minut po podaniu ksylazyny. Wskazane jest przegłodzenie psów i kotów na 12 godzin przed zabiegiem; mogą mieć swobodny dostęp do wody pitnej.
- Premedykacja atropiną u kotów i psów może zmniejszyć wydzielanie śliny i bradykardię.
- Nie przekraczać zalecanej dawki.

- Po podaniu produktu zwierzęta powinny spokojnie odpoczywać, aż do osiągnięcia pełnego efektu.
- Zaleca się chłodzenie zwierząt przy temperaturze otoczenia powyżej 25°C oraz utrzymywanie zwierząt w cieple w niskich temperaturach.
- W przypadku bolesnych zabiegów ksylazynę należy zawsze stosować w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.
- Ksylazyna powoduje pewien stopień ataksji; dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w zabiegach obejmujących tylne kończyny oraz podczas kastracji na stojąco u koni.
- Leczone zwierzęta należy monitorować(np. czynność serca i układu oddechowego - również w fazie pooperacyjnej) aż do całkowitego zaniku efektu działania. Należy je również odseparować, aby uniknąć agresji ze strony innych zwierząt.
- W przypadku stosowania u młodych zwierząt należy wziąć pod uwagę ograniczenia wiekowe wymienione w punkcie „Przeciwwskazania". Jeśli produkt jest przeznaczony do stosowania u młodych zwierząt poniżej tych ograniczeń wiekowych, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka.
-

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Ten produkt ma działanie uspokajające. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
Po przypadkowym przyjęciu doustnym lub samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną, ale NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić uspokojenie polekowe i zmiany ciśnienia krwi.
Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. W przypadku przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami przemyć dużą ilością czystej wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która ma bezpośredni kontakt ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.
Jeśli kobiety w ciąży mają kontakt z produktem, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji, ponieważ po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym mogą wystąpić skurcze macicy i obniżone ciśnienie krwi płodu.

Porady dla lekarzy:
Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa2-adrenergicznych. Objawy po wchłonięciu mogą obejmować objawy kliniczne, w tym sedację zależną od dawki, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu serca. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Ciąża:
Chociaż badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały żadnych dowodów działania teratogennego lub toksycznego dla płodu, stosowanie produktu podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży powinno być dokonywane wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.
Nie stosować w późniejszych stadiach ciąży (szczególnie u bydła i kotów) z wyjątkiem porodu, ponieważ ksylazyna powoduje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród.
Nie stosować u bydła po podaniu komórek jajowych lub w czasie implantacji ponieważ zwiększone napięcie macicy może zmniejszyć prawdopodobieństwo zagnieżdżenia komórki jajowej.

Laktacja
Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne produkty działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, narkotyki, produkty znieczulające oraz uspokajające itp.) mogą powodować dodatkową depresję ośrodkowego układu nerwowego jeśli są stosowane z ksylazyną. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek tych produktów, dlatego ksylazynę należy stosować ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub produktami uspokajającymi. Ksylazyny nie należy stosować w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi takimi jak epinefryna ponieważ może wystąpić arytmia komorowa.
Jednoczesne, dożylne stosowanie wzmocnionych sulfonamidów z agonistami receptorów alfa-2 może powodować zaburzenia rytmu serca, które mogą być śmiertelne; pomimo, że nie zgłoszono takich

działań nie zaleca się dożylnego podawania produktów zawierających trimetoprim/sulfonamid u koni poddanych sedacji ksylazyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie oraz głęboka depresja ośrodkowego układu nerwowego i oddechowego. Zgłaszano również napady padaczkowe po przedawkowaniu. Ksylazyna może być antagonizowana przez antagonistów α2-adrenergicznych.
W celu leczenia depresyjnego wpływu ksylazyny na oddech można zalecić mechaniczne wspomaganie oddychania z lub bez stymulantów oddechu (np. doksapramu).

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 30 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym lub z polistyrenu.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 30 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 30 ml
Pudełko z polistyrenu zawierające 24 fiolki 30 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.