

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/02/1422

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Seton 2% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,00 mg

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts 0,12 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem: sedācijai ar analgēziju un miorelaksāciju.

Dzīvniekiem izraisa sedatīvu efektu ar īsu analgēzijas periodu.

Lietošanai sekojošos gadījumos:

- dzīvnieku sedācijai un transportēšanai;
- diagnostikas procedūru veikšanai;
- īslaicīgas un ilgstošas ķirurģiskas operācijas;
- kā preanestēzijas līdzeklis, lai panāktu lokālu un/vai vispārēju anestēziju.

Ksilazīns darbojas aditīvi ar centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantiem, tādiem kā tiopentālu, tiamilalu. Nepieciešama tikai 1/3 – 1/2 deva barbiturātu, slāpekļa oksīda, ētera, halotāna, metoksifurāna, lai panāktu nepieciešamo anestēziju.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā ksilazīns var izsaukt vemšanu, nelietot suņiem un kaķiem gastrointestinālu traucējumu gadījumos, tādus kā barības vada obstrukcija, kuņģa sagriešanās vai trūces.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Liellopiem: pirms ievadīt augstas devas, dzīvnieki vairākas stundas jābadina. Ievadot trešās un ceturtais sedācijas pakāpes devu, liellopi paliek miegaini vairākas stundas.

Zirgiem: ksilazīna analgēzija vairāk ietekmē pakaļējās ekstremitātes. Neskatoties uz to aizsargreakcijas ksilazīna ietekmē saglabājas, tāpēc jāveic nepieciešamie piesardzības pasākumi.

Suņiem un kaķiem: dzīvnieki jābadina 6-24 stundas pirms ksilazīna ievadīšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ksilazīna sedācijas laikā pasargāt dzīvnieku no sensoriem kairinājumiem, jo tas var mazināt ksilazīna sedatīvo darbību vai izraisīt uzbudinātu un saniknotu uzvedību.

Līdz sedācijas perioda beigām dzīvnieku pastiprināti jāuzrauga.

Īpaša uzmanība jāpievērš šādām pazīmēm: elpošanas ritma palēnināšanās, sirdsdarbības traucējumi (ksilazīns var izsaukt aritmiju, tas ir tiešs miokarda depresors), pazemināts arteriālais spiediens, šoks, nieru nepietiekamība (ksilazīns izdalās ar urīnu), aknu nepietiekamība (ksilazīns vispirms metabolizējas aknās) un epilepsija.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc nejaušas pašinjicēšanas nevadīt auto.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem: spurekļa atonija, meteorisms un regurgitācija ar iespējamu aspirācijas pneimoniju.

Zirgiem: pastiprināta svīšana kakla un sānu apvidos. Dažreiz var novērot tremoru, bradiokardiju saistībā ar atrioventrikulāro blokādi (iespējams novērst iepriekš ievadot atropīnu), elpošanas ritma palēnināšanās, kā arī īslaicīga asinsspiediena paaugstināšanās. Var novērot pastiprinātu jutību uz skaņām, kas var izraisīt uzbudinājumu.

Suņiem un kaķiem: pirms pilnīgas sedācijas sasniegšanas var būt vemšana, ja kuņģis ir pildīts ar barības masām. Iespējama bradikardija, sirds blokāde, akūta arteriāla hipotensija, reizēm tūpānija.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem pēdējā grūsnības mēnesī, izņemot dzemdību laikā, jo ksilazīns var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar opija preparātiem, tiazīdiem, beta-adrenergiskām vielām, antiholīnesterāzēm, antikoagulantiem, kateholamīnu, doksapramu, epinefrīnu, monoaminooksidāzes inhibitoriem. Lietojot vienlaicīgi ar barbiturātiem, sinerģiska depresīva iedarbība. Barbiturātiem samazināt devu un, intravenozas ievadīšanas gadījumā, ievadīt lēni.

Līdzekļi, kas izsauc elpošanas traucējumus vai apnea (kā tiamilāls), jāievada samazinātās devās un intravenozas ievadīšanas gadījumā, ievadīt lēni.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:

Intramuskulārām injekcijām.

5-30 mg/100 kg ķermeņa svara (0,25 – 1,5 ml Seton 2%/100 kg ķermeņa svara) atkarībā no vēlamā sedācijas dziļuma. Dažu indikāciju gadījumā ieteiktā deva var variēt atkarībā no individuāliem apstākļiem.

I pakāpes sedācijai:

2,5 mg/ 50 kg (0,125 ml Seton 2%/ 50 kg ķermeņa svara).

Izraisa vieglu sedāciju ar muskulatūras tonusa pazemināšanos; dzīvnieks paliek stāvēt.

II pakāpes sedācijai:

5 mg/ 50 kg (0,25 ml Seton 2%/ 50 kg ķermeņa svara).

Izraisa vieglu sedāciju un anestēziju ar muskulatūras tonusa pazemināšanos; dzīvnieks paliek stāvēt, taču var nogulties.

III pakāpes sedācijai:

10 mg/ 50 kg (0,5 ml Seton 2%/ 50 kg ķermeņa svara).

Izraisa dziļu sedāciju ar miorelaksāciju un pietiekošu anestēzijas pakāpi; dzīvnieks noguļas.

IV pakāpes sedācijai:

15 mg/ 50 kg (0,75 ml Seton 2%/ 50 kg ķermeņa svara). Izraisa dziļu sedāciju ar miorelaksāciju un dziļu anestēziju; dzīvnieks noguļas.

Gadījumā, ja netiek sasniegta nepieciešamā anestēzijas pakāpe, pārtraukt zāļu lietošanu un lietot atkārtoti augstākā devā pēc 24 stundām.

Zirgiem:

Intravenozām injekcijām.

60 - 100 mg/ 100 kg (3-5 ml Seton 2%/ 100 kg ķermeņa svara).

Devu atkarīga no nepieciešamā sedācijas dziļuma. Nervoziem zirgiem nepieciešama augstāka deva.

Gadījumā, ja netiek sasniegta nepieciešamā anestēzijas pakāpe, pārtraukt zāļu lietošanu un lietot atkārtoti augstākā devā pēc 24 stundām.

Kaķiem:

Intramuskulārām injekcijām.

3 mg/ kg (0,15 ml Seton 2%/ kg ķermeņa svara).

Pareizā iedarbība iestājas, pazūdot sāpju pazīmēm. Vēlams iepriekš ievadīt atropīnu.

Pēc ksilazīna premedikācijas lietojot ketamīnu, ksilazīns atceļ muskulatūras stīvumu anestēzijas laikā un izraisa sedāciju pēcanestēzijas periodā.

Anestēziju ar barbiturātiem lieto tikai 20 minūtes pēc ksilazīna ievadīšanas, kad ar ksilazīna premedikāciju ir sasniegta pietiekoša sedācija. Šajā gadījumā barbiturātu devu samazināt uz pusi.

Suņiem:

Intramuskulārām injekcijām.

1- 3 mg/ kg (0,05-0,15 ml Seton 2%/ kg ķermeņa svara).

Izraisa pietiekošu sedāciju īsā laikā, taču nervoziem suņiem nepieciešamas lielākas devas. Pareizā iedarbība iestājas, pazūdot sāpju pazīmēm. Sāpīgu operāciju gadījumā ksilazīnu kombinēt ar lokālo anestēziju. Vēlama atropīna premedikācija. Lietojot ksilazīnu anestēzijas ar barbiturātiem premedikācijai, barbiturātu devu samazināt uz pusi.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Zirgiem: piekārtīga pārdozēšana izraisa konvulsijas un ilgstošu sedāciju.
Liellopiem: toleranti pret desmitkārtīgu pārdozēšanu; pārdozēšana izraisa muskuļu tremoru un ilgstošu sedāciju. Gadījumā, ja rodas elpošanas traucējumi, veikt mākslīgu elpināšanu un apsmidzināt dzīvnieku ar aukstu ūdeni.
Suņiem un kaķiem: toleranti pret desmitkārtīgu pārdozēšanu; pārdozēšana izraisa muskuļu tremoru un ilgstošu sedāciju. Pārdozēšanas gadījumā ksilazīnam nav specifiska antidota, bet var lietot specifiskos narkozes antagonistus – johimbīnu, 4-aminopiridīnu.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Pienam: 3 dienas.

Nelietot zirgiem, kuru gaļu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Hipnotiskie un sedatīvie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QN05CM92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīns izraisa dzīvnieka sedāciju, analgēziju un miorelaksāciju.
Tas ir spēcīgs α -2 adrenerģisko receptoru sintētiskais agonists. Šo receptoru aktivācija izraisa CNS noradrenālā sintēzes samazināšanos un izdalīšanos.
Izraisītais simpātiskā tonusa nomākums ir par iemeslu farmakoloģiskai reakcijai, kas ietver: sedāciju, analgēziju, bradikardiju, hipertoniju un vēlāk hipotoniju un ķermeņa temperatūras pazemināšanos. Ksilazīna miorelaksantā iedarbība notiek kā intraneirālo impulsu nomākšana CNS.
Tā kā tiek stimulēts vemšanas centrs, šī viela kaķiem un dažkārt suņiem izsauc vemšanu.
Liellopiem pirmās iedarbības pazīmes parādās 5 minūšu laikā ar galvas nokāršanos, augšējā plakstiņa noslīdēšanu un palielinātu siekalošanos. Maksimālais efekts iestājas pēc 10 minūtēm. Uzbudinājums neiestājas nedz iedarbības, nedz rekuperācijas laikā. Iedarbības ilgums un intensitāte atkarīga no devas.
Zirgiem pēc intravenozas injekcijas iedarbība sākas pēc 3 minūtēm ar galvas noliekšanos, apakšlūpas atkāšanos, ausu kustīguma samazināšanos un daļēju peņa izslīdēšanu. Pilns efekts iestājas pēc 6-6,5 minūtēm un turpinās 20 minūtes.
Suņiem un kaķiem sedācija iestājas 5-15 minūšu laikā pēc intramuskulāras injekcijas. Sedācija ir atkarīga no devas un saglabājas 1-2 stundas. Analgēzija ilgst tikai 15-30 minūtes. Lielāka iedarbība ir uz galvu, kaklu un ķermeni, mazāka uz ekstremitātēm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas ievadīšanas ksilazīns ātri sadalās dažādos audos. Apmēram 70% ksilazīna izdalās caur nierēm un 30% - ar fekālijām. Tā pussabrukšanas periods ir 2-3 stundas.

Pēc intravenozas vai intramuskulāras ievadīšanas rekomendētā devā zirgiem un suņiem ksilazīns ātri izplatās audos, tā pussabrukšanas periods ir 1-6 minūtes. Ksilazīna līmenis sasniedz koncentrāciju, kura atbilst 1,9-2,7 l uz 1kg ķermeņa svara. Tas ātri izplatās audos, tā eliminācijas pusperiods ir 22-55 minūtes, kas ir saistīts ar intensīvu metabolismu retāk kā ekskēcija caur nierēm. Lielākoties metabolīti ir kā glukoronīdu konjugāti izdalītā urīnā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sālsskābe

Nātrijs hidroksīds

Nātrijs metilparahidroksibenzoāts

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi stikla 10 ml un 25 ml flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kaste ar vienu 10 vai 25 ml flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barselona

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1422

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 19/03/2002

Pārreģistrācijas datums: 21/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2016

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.