

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1422

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN
ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

08520-Les Franqueses del Valles

Barcelona

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Xylazine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ksilazīns 20,00 mg

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts 0,12 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Zirgiem: pastiprināta svišana 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 timpānija.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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).

Deva atkarīga no nepieciešamā sedācijas dziļuma. Neruvoziem 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 neruvoziem 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem: pirms ievadīt augstas devas, dzīvnieki vairākas stundas jābadina. Ievadot trešās un ceturtās 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Nelietot zirgiem, kuru gaļu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Glabāt sausā, vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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 dzīvniekam nepieciešama pastiprināta uzraudzība.

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

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

Zirgiem: zirgiem ksilazīna analģēzija 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.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no pašinjicēšanas.

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

Pēc nejaušas pašinjicēšanas nevadīt auto.

Grūsnība:

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbība ar opija preparātiem, tiazīdiem, beta-adrenergiskām vielām, antiholīnesterāzēm, antikoagulantiem, kateholamīnu, doksapramu, epinefrīnu, monoamīnoksidāzes 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Zirgiem: piekārtīga pārdozēšana izraisa konvulsijas un ilgstošu sedāciju.

Liellopiem: tolerantā pret desmitkārtīgu pārdozēšanu; pārdozēšana izraisa muskuļu tremoru un ilgstošu sedāciju. Gadījumā, ja rodas elpošanas traucējumi, veikt mākslīgo elpināšanu un apsmidzināt dzīvnieku ar aukstu ūdeni.

Suņiem un kaķiem: tolerantā 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.

Nesaderība:

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

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO
ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

11/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.