VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/97/0544

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Xylazine 2% 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:
Aktīvā viela:
Ksilazīns (hidrohlorīda veidā) 20 mg

Palīgviela(s):
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, aitas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, aitām, suņiem un kaķiem sedācijai, piemēram, transportēšanas laikā, satrauktiem dzīvniekiem, dzemdību norisē, ķirurģisku manipulāciju veikšanai, kā arī narkozes premedikācijai.

4.3 Kontrindikācijas

Kontrindicēta lietošana grūsniem dzīvniekiem pēdējā grūsnības mēnesī, kā arī dzīvniekiem, kuriem konstatētas smagas nieru un aknu saslimšanas, elpceļu disfunkcijas, sirds slimības, hipotensija un/vai šoks.
Tā kā ksilazīns var izsaukt vemšanu, nelietot suņiem un kaķiem gastrointestinālu traucējumu gadījumos, tādos kā barības vada obstrukcija, kuņģa sagriešanās vai trūces.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav zināmi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot saskaņā ar labu veterināro praksi.

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 frekvences 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADIET AUTOMAŠĪNU, jo var iestāties sedācija un asinsspiediena svārstības.
Pēc saskares ar ādu var rasties iekaisuma reakcija, sensitizācija, kontakta dermatīts un sistēmiska iedarbība.
Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādu.
Pēc saskares ar ādu nekavējoties mazgāt to ar lielu daudzumu ūdens.
Novilkt skarto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu.
Gadījumā, ja zāles nejauši nokļūst acīs, tās nekavējoties jāizskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens.
Ja parādās citi simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.
Ja ar zālēm rīkojas grūtnieces, jāveic attiecīgie pasākumi, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Ārstam:
Xylazin 2% ir α-adrenoreceptoru agonists, simptomi pēc uzsūkšanās organismā var ietvert klīnisko iedarbību, t.sk. no devas atkarīga sedācija, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sauss mutes dobums un hiperglikēmija. Ziņots arī par ventrikulāro aritmiju.
Ar elpošanas orgānu sistēmu saistītie un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski.

4.6 Iespējamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Īslaicīgi var novērot arteriālā asinsspiediena paaugstināšanos, sevišķi pēc intravenozas ievadīšanas, bet drīz attīstās hipotensija.
Bradikardija un elpošanas frekvences samazināšanās.
Poliūrija, pastiprināta siekalošanās, uzpūšanās un priekškuņģa motorikas pavājināšanās.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot ksilazīnu kopā ar trankvilizatoriem.
Zāles, kas izraisa elpošanas nomākumu vai elpošanas apstāšanos, jāievada samazinātā devā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:	intramuskulārām injekcijām	0,05 – 0,2 mg / kg ķermeņa svara
	sedācijai	0,25 ml / 100 kg ķermeņa svara
	vieglām ķirurģiskām manipulācijām	0,50 ml / 100 kg ķermeņa svara
	lielākām ķirurģiskām manipulācijām	1,00 ml / 100 kg ķermeņa svara

Zirgiem:	intravenozām injekcijām	4 ml / 100 kg ķermeņa svara
	intramuskulārām injekcijām	10 ml / 100 kg ķermeņa svara
Aitām:	intramuskulārām injekcijām	0,15 ml / 10 kg ķermeņa svara
Suņiem:	intramuskulārām vai intravenozām injekcijām	0,15 ml / kg ķermeņa svara
Kaķiem:	intramuskulārām injekcijām	0,15 ml / kg ķermeņa svara

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

Kā ksilazīna darbības antagonistu lieto doksapramu. Atkarībā no dzīvnieka sugas arī atipamezolu un johimbīnu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ksilazīnam ir daudzas farmakoloģiskās īpašības. Ksilazīns, nenarkotisks savienojums, ir sedatīvs analgētiķis, kā arī muskuļu relaksants, arī ir vemšanas un imobilizējošais līdzeklis. Tā sedatīvā un analgētiskā iedarbība ir saistīta ar centrālās nervu sistēmas nomākumu caur opiātu izplatīšanās ceļu vai receptoriem. α-adrenoreceptoru agonista farmakoloģiskā iedarbība attīstās 10 - 15 minūšu laikā pēc intramuskulārās injekcijas. Ksilazīna neiroinhibējošā iedarbība izraisa vemšanu, iespējams aktivējot hemoreceptoru pārslēgšanas zonu. Kardiovaskulārā iedarbība, tāda kā sirds ritma samazināšanās dzīvniekiem, ir novērojama, ja nav veikta premedikācija ar antiholīnerģiskām zālēm. Novērojamā respiratorā iedarbība ir minimāla.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas, uzsūkšanās notiek ātri, eliminācijas pusperiods ir 2,9 - 5,4 minūtes. Tomēr ksilazīns var neuzsūkties pilnīgi, jo tā biopieejamība ir robežās no 52 % - 90 % suņiem, 17 – 73 % aitām, un 40 – 48 % zirgiem.
Žurkām tikai 8% no veselas vai neizmainītas vielas parādās urīnā, kamēr liellopiem mazāk nekā 1% neizmainīta ksilazīna tiek izvadīts 2 stundas pēc ievadīšanas. Ksilazīns ātri metabolizējas, žurkām radot apmēram 20 metabolītus. Metabolītu izdalīšanās maksimums parādās laikā 2 - 4 stundas pēc ksilazīna ievadīšanas liellopiem; tas liek domāt, ka zāles tiek plaši metabolizētas. Metabolīts, kas liellopiem ātri veidojas, ir 2,6-dimetilanilīns: tas parādās urīnā 4 stundu laikā pēc intramuskulāras devas (terapeitiskais līmenis) ievadīšanas.
Plazmas kinētiku liellopiem ir grūti saistīt ar dažiem ilgstošiem zāļu klīniskiem efektiem. Īsais ksilazīna eliminācijas pusperiods liellopiem (36,5 minūtes) kontrastē ar ilgumu, kad novēro hipertermiju (18 stundas), hiperglikēmiju (24 stundas), prostrāciju pēc augstas devas (36 stundas) un caureju, kas parādās 12 - 24 stundas pēc injekcijas.

Ietekme uz vidi

Nav potenciālā riska apkārtējai videi, jo nav tieša kontakta ar apkārtējo vidi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska 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.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
Pēc tiešā iepakojuma atvēršanas glabāt ledusskapī (2-8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūni injekciju flakoni, 30 vai 50 ml stikla II tipa flakoni ar butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Iepakojums: polistirola kaste ar 28 x 30 ml un 15 x 50 ml flakoniem. Kartona kaste ar 1 x 30 ml un 1 x 50 ml flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International BV
Kuiperweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0544

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/12/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.