

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka v 1 ml inj. roztoku:

Xylazinum 20,00 mg

(ut Xylazini hydrochloridum 23,32 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben 0,65 mg

Propylparaben 0,36 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Skot, koně, psi, kočky

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zklidnění zvířat před vyšetřením a ošetřením.

Fixace neklidných zvířat, např. před transportem.

Premedikace u injekčních či inhalačních narkóz.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat ve vysokém stupni březosti vyjma porodu.

Další informace o použití přípravku v průběhu březosti a laktace viz. bod 4.7.

Přípravek by neměl být používán u zvířat s mechanickými komplikacemi zažívacího traktu jako jsou obturace jícnu, torze a dilatace žaludku nebo kýla.

Nutná je obezřetnost u zvířat s poruchami dýchání, krevního oběhu, jater a ledvin.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Koně

Intravenózní podání vyvolává dočasné zvýšení krevního tlaku s následnou výraznou hypotenzí. Tento stav se může vyskytnout i při podání vysoké dávky xylazinu.

Skot

U přežvýkavců xylazin způsobuje zástavu činnosti předžaludků, indikuje dysfagii. U ležícího skotu se může nadmutí zabránit uložením zvířete do sternální polohy.

Při a po operaci v laterální či dorsální poloze je vhodné zvířeti sklonit hlavu a krk, aby se zabránilo aspiraci slin nebo bacherové tekutiny. Před podáním vysokých dávek by měla být zvířata aspoň 24 hodin vylučněna.

Po aplikaci dávky č. III a IV zůstane skot netečný po dobu několika hodin, a proto by měl ležet ve stínu. V případech nahodilého předávkování dochází k respiračním poruchám; je indikována studená sprcha a umělé dýchání.

Kočka a pes

Před nástupem sedace mohou zvracet, proto by se zvířata neměla krmit minimálně 12 hodin před vlastní aplikací xylazinu. Doporučuje se premedikace atropinem. U psů se také mohou pozorovat bradykardie, srdeční bloky a silná arteriální hypotenze. U silně vzrušených či rozdrážděných zvířat může xylazin vyvolat paradoxní reakce.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ochranná lhůta pro potravinová zvířata se vztahuje pouze na použití xylazinu bez dalších kombinací léčiv.

Opatrně aplikovat u starších zvířat nebo zvířat s poruchou funkcí ledvin či plicní chorobou, jelikož xylazin tlumí dechovou frekvenci.

V případě selhání dýchání je ruční stlačení hrudníku obvykle dostačující k obnovení normální dechové frekvence.

Klidná, stará a nemocná zvířata reagují mnohem výrazněji na přípravek.

Zklidněná zvířata by se měla držet odděleně od jiných zvířat, aby je netýrala.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6. Nežádoucí účinky

Přechodná hyperglykemie je po podání obvyklá.

Koně:

Intravenózní podání vyvolává dočasné zvýšení krevního tlaku s následnou výraznou hypotenzí.

Skot:

Polykací reflex je snížený v době, když působení přípravku je maximální.

Kočky a psi:

Kočky a psi mohou před nástupem sedace zvracet, proto by se zvířata neměla krmit minimálně 12 hodin před vlastní aplikací.

4.7. Použití v průběhu březosti a laktace

Xylazin působí tonizačně na dělohu, proto by se u zvířat v poslední třetině březosti neměl podávat. Protože bezpečnost xylazinu v průběhu organogeneze není prokázána současnými studiemi, měl by se podávat obezřetně v prvních měsících březosti.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Analeptika zkracují dobu sedace nebo redukují její hloubku. U koní a psů se dosahuje hlubší sedace s menšími nežádoucími účinky v kombinaci se silnými analgetiky.

Koně:

Při současné intravenózní aplikaci potencovaných sulfonamidů s alfa-2 agonisty byly zaznamenány srdeční arytmie, která mohou být fatální. Proto se nedoporučuje intravenózní podání přípravků, které obsahují trimethoprim/sulfonamidy, koním zklidněným xylazinem.

Jsou dostupné pouze omezené informace, že alfa-2 blokátory jako atipamazole mohou způsobit potlačení sedace a ovlivnit další fyziologické účinky xylazinu.

4.9. Podávané množství a způsob podávání

Dle principů anesteziologie je nutné zvíře před injekčním podáním klinicky vyšetřit. XYLAPAN by se měl podávat pouze klidnému zvířeti, ne vzrušenému. Nervozita a vzrušení snižují sílu účinku, proto by zvířata neměla být rušena podněty z okolí až do plného nástupu účinku přípravku. Klidné, staré nebo nemocné zvíře reaguje na XYLAPAN silněji. U koní a psů kombinace se silnými analgetiky navozuje hlubokou sedaci bez vedlejších účinků.

Skot:

Způsob podání: intramuskulárně

Velikost dávky je 0,05 – 0,3 mg xylazinu./kg ž.hm. tj. 0,25 – 1,5 ml přípravku/100 kg ž.hm. podle požadovaného stupně sedace. Podrážděným zvířatům mohou být aplikovány vyšší dávky, nepřekračující 0,3 mg/kg ž.hm. (velikost dávky IV)

Dávka mg úč.l./kg ž.hm. mg úč.l./50 kg ž.hm. ml přípravku/50 kg ž.hm.

I	0,05	2,5	0,125
II	0,10	5,0	0,25
III	0,20	10,0	0,50
IV	0,30	15,0	0,75

Stupeň sedace může být daný předem podle podávaného množství:

Dávka č.I – lehká sedace: Stačí k sedaci, jakož k provedení malých chirurgických zákroků v lokální anestézii. Schopnost zvířete vstát je většinou ještě zachovaná.

Dávka č.II – střední sedace: Silnější sedace a svalová relaxace ke zklidnění vzrušeného zvířete, ke klinickému vyšetření nebo k malým chirurgickým zákrokům, většinou společně s lokální anestézií. Zvířata se po stavu vzrušení položí.

Dávka č.III – silná sedace: Pro malé a střední chirurgické zákroky s lokální anestézií. Zvířata se většinou položí.

Dávka č.IV – velmi silná sedace: U dospělých zvířat je zřídka nutná. Zvířata se většinou položí. Vhodná je především u telat v kombinaci s lokální anestézií nebo v kombinační narkóze s NARKETANEM 10 (5 mg/kg ž.hm.) také pro větší, především chirurgické abdominální zákroky. Intravenózní aplikace by měla být provedena pomalu. Dávkování odpovídá přibližně 1/2 až 1/3 výše uvedeným i.m. dávkám u jednotlivých druhů zvířat.

Po III. a IV. dávce skot zůstává netečný několik hodin a měl by být držen ve stínu. Zvířata by neměla být vyrušována, dokud se neprojeví celkový účinek xylazinu. První účinek je obvykle pozorován za 5 minut po aplikaci a maximální účinek o 10 minut později. Během sedace nebo rekonvalescence nesmí být zvíře vzrušováno či namáháno.

Koně:

Podávat pomalu intravenózně od jedné do dvou minut. Velikost dávky je 0,6-1 mg xylazinu/kg ž.hm. tj.3-5 ml přípravku/100 kg ž.hm. podle požadovaného stupně sedace a citlivosti zvířete. Jednotlivé aplikace vyvolávají u koně lehkou až hlubokou sedaci za současné schopnosti stání zvířete. Hlubší účinek nastupuje během 2 minut a trvá maximálně 30 minut. Po odeznění příznaků nebo při nedostatečné sedaci se může XYLAPAN podávat opakovaně.

XYLAPAN se může při nedostatečné nebo odeznívající sedaci podávat opakovaně, pokud je nutné i vícekrát.

Při lehké sedaci (v závislosti na dávce) se individuálně mění vnímavost bolesti. Kuň není ležící.

Nervózní nebo hodně podrážděná zvířata obecně vyžadují vyšší dávku.

Starší koně a koně, které před léčením podstoupili vyšší fyzickou zátěž, reagují na xylazin mnohem rychleji.

Kočka:

Obecná dávka: 2-4 mg xylazinu/kg ž.hm. tj. 0,1-0,2 ml přípravku/kg ž.hm. i.m.

Touto dávkou se dosáhne lehké až hluboké sedace po dobu 30-120 minut, je také vhodná k premedikaci v kombinaci s NARKETANEM 10:

XYLAPAN 0,1-0,2 ml/kg ž.hm. i.m.

NARKETAN 10 0,1 ml/kg ž.hm. i.m.

Vhodná je premedikace atropinem. V kombinaci s ketaminem premedikace xylazinem eliminuje ztuhlost svalů během anestézie a udržuje sedaci během rekonvalescence po narkóze. Barbituráty k anestézii by neměly být aplikovány ve fázi nejhlubší sedace tj. okolo 20 minut po podání xylazinu. Za těchto podmínek je dávka barbiturátů snížena na polovinu.

Pes:

Obecná dávka: 1-3 mg xylazinu/kg ž.hm. tj. 0,5-1,5 ml přípravku/10 kg ž.hm. i.m. nebo i.v. Touto dávkou se dosáhne lehké až středně hluboké sedace po dobu 30-120 minut. Je vhodná také v kombinaci s NARKETANEM 10:

XYLAPAN 1 ml/10 kg ž.hm.

NARKETAN 10 0,2 ml/10 kg ž.hm. společně i.v.

nebo 1-2 ml/10 kg ž.hm. společně i.m.

XYLAPAN u psů vyvolává jen zřídka zvracení, přesto by se měl pes 12 hodin před vlastní aplikací nekrmit a premedikovat atropinem i.m. Doporučuje se současné podání s ketaminem (NARKETAN 10).

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případech nahodilého předávkování dochází k respiračním poruchám – je indikována studená sprcha a umělé dýchání.

Tolazolin jako specifický antagonist může sloužit jako antidotum při nechtěném předávkování nebo při velmi dlouhém působení xylazinu a to v dávce 1,5 mg/kg ž.hm.

4.11. Ochranné lhůty

Skot, koně:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná hypnotika a sedativa,

ATCvet kód: QN05CM92

5.1. Farmakodynamické vlastnosti:

XYLAPAN je agonista receptorů 2-alfa a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku. Nástup sedace je závislý na velikosti dávky, způsobu podání a druhu zvířete. Současně dochází k ochabnutí kosterního svalstva, k myorelaxaci, a k jisté analgezii u dávkování III. a IV. typu XYLAPAN stimuluje výrazně parasimpatikus, vyvolává bradykardii, zvyšuje citlivost srdečního svalu ke katecholaminům (podporuje tak výskyt arytmií).

XYLAPAN se může aplikovat intravenózně nebo intramuskulárně. Po intravenózní aplikaci účinek nastupuje nejrychleji tj. do 5 minut, je výrazně silnější, ale s kratší délkou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5 až 15 minut.

Respirace je ovlivněna druhově a individuálně. K poklesu dechové frekvence a minutového dechového objemu dochází u psa a kočky.

Doba účinku XYLAPANU je 30 minut až 5 hodin a je závislá na velikosti dávky a způsobu aplikace.

5.2. Farmakokinetické údaje

Xylazin je sedativum s analgetickým a myorelaxačním účinkem. Po intravenózním podání je xylazin rychle distribuován do různých tkání.

Poločas rozpadu xylazinu v plazmě psa a skotu je cca. 30 minut, u koně cca. 50 min., záleží také na způsobu aplikace. Po intravenózním nebo intramuskulárním podání koním a psům v doporučené dávce je xylazin rychle distribuován s distribučním poločasem rozpadu od 1 do 6 minut a distribučním objemem od 1,9 do 2,7 l/kg/ž.hm.

Xylazin se metabolizuje v játrech, metabolity (glukuron konjugát) se vylučují ledvinami.

Okolo 70 % je vylučováno ledvinami a 30 % výkaly s biologickým poločasem rozpadu 2-3 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Methylparaben
Propylparaben
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 dní

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička uzavřená propichovací gumovou zátkou s hliníkovou pertlí, jednotlivě balená balena do papírové skládačky.

Velikost balení: 50 ml

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/010/01-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.3.2001 / 4.3.2011, 23.8.2011

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Listopad 2020