SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylamidor 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:
Xylazín (vo forme hydrochloridu) 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,5 mg
Chlorid sodný	
Hydrogénuhličitan sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok
Na sedáciu, svalovú relaxáciu a analgéziu pri menších chirurgických zákrokoch.
V kombinácii s ďalšími anestetikami.

Kone
Na sedáciu a svalovú relaxáciu. V kombinácii s ďalšími analgetikami a anestetikami.

Psy, mačky
Na sedáciu. V kombinácii s ďalšími svalovými relaxanciami, analgetikami a anestetikami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívajte u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože veterinárny liek spôsobuje uvoľnenie svalstva, pravdepodobne zosilňuje efekt obštrukcie a zväčšuje riziko zvracania.
Nepoužívajte pri pľúcnom ochorení (respiračná nedostatočnosť) alebo chorobách srdca (najmä pri komorovej arytmii).

Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek.
Nepoužívajte pri známej anamnéze záchvatov.
Nepoužívajte pri hypotenzii a šoku.
Nepoužívajte u zvierat s diabetes mellitus.
Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. epinefrínom).
Nepoužívajte u teliat do 1 týždňa, u žriebät do 2 týždňov, u šteniat a mačiat do 6 týždňov veku.
Nepoužívajte v poslednom štádiu gravidity (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Pri septikemických ochoreniach, pri stavoch ťažkej anémie je terapeutický index znížený.

Kone
Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Preto sa má používať výlučne u koní trpiacich kolikou, u ktorých nezaberá liečba analgetikami. Má sa predísť použitiu xylazínu u koní s poruchami funkcie slepého čreva.
Zvieratá sa po liečbe xylazínom odmietajú pohybovať, takže kedykoľvek je to možné, má sa liek podávať koňom priamo na mieste liečby/vyšetrenia.
Koňom náchylným na laminitídu sa má veterinárny liek podávať opatrne.
U koní s ochorením dýchacích ciest alebo poruchou ich funkcie sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
Dávka by mala byť čo najnižšia.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy, mačky
Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Z toho dôvodu môže byť sedácia xylazínom nevhodná pri rádiografii horného gastrointestinálneho traktu, pretože zvyšuje naplnenie žalúdka plynom, a tým znižuje presnosť interpretácie výsledkov.
U brachycefalických psov s ochorením dýchacích ciest alebo ich zlou funkciou sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh chirurgického zákroku. Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Hovädzí dobytok
Prežúvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Za bežných podmienok ostáva hovädzí dobytok pri nižších dávkach stáť, niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach si väčšina zvierat ľahne, niektoré zvieratá si môžu ľahnúť do polohy na boku.
Po podaní injekcie xylazínu dochádza k potlačeniu retikulo-ruminálnych motorických funkcií. Čo môže spôsobiť tympániu. Niekoľko hodín pred podaním xylazínu sa dospelému hovädziemu dobytku odporúča nepodávať krmivo ani vodu. Indikácia byť nalačno sa môže zvážiť aj u teliat, ale výlučne na základe posúdenia jej prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Hovädzí dobytok má zachovanú schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, táto sa však počas doby sedácie znižuje, preto sa hovädzí dobytok musí počas doby prebúdzania dôkladne sledovať: zvieratá majú byť v sternálnej polohe.
Po intramuskulárnom podaní dávky nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti sa môžu u hovädzieho dobytka vyskytnúť život ohrozujúce účinky (zlyhanie dýchania a obehu). Z toho dôvodu sa vyžaduje presné dávkovanie.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh

chirurgického zákroku. Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Veterinárny liek Xylamidor 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ak sa pred použitím xylazínu podala premedikácia inými látkami (napr. sedatívna/analgetická premedikácia), dávka xylazínu sa má znížiť.
Zvieratá majte v kľude, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
U ležiaceho hovädzieho dobytka sa môže zriedkavo objaviť tympánia, ktorej sa dá predísť, ak zviera udržujeme v sternálnej polohe.
Aby ste predišli aspirácii slín alebo potravy, znížte polohu hlavy a krku zvieraťa. Zvieratá musia byť pred podaním lieku nalačno.
Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, u nervóznych a veľmi podráždených zvierat sa však môže vyžadovať podanie pomerne vysokej dávky.
Pri dehydratácii sa má xylazín podávať opatrne.
U mačiek a psov možno vo všeobecnosti pozorovať zvracanie 3 - 5 minút po podaní xylazínu. Odporúča sa, aby boli psy a mačky nalačno 12 hodín pred chirurgickým zákrokom, môžu však mať voľný prístup k pitnej vode.
Podanie atropínu v rámci premedikácie môže u mačiek a psov znížiť slinenie a bradykardické účinky.
Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
Zvieratá majú po podaní lieku pokojne odpočívať až do dosiahnutia úplného účinku lieku.
Pri teplote prostredia nad 25 °C sa odporúča zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
Pri bolestivých zákrokoch sa má xylazín vždy podávať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch musí podávať opatrne, vrátane zákrokov na distálnych končatinách a pri kastráciách u stojacich koní. Pri manipulácii so zadnými končatinami koní treba aj napriek sedácii očakávať obranné pohyby.

Liečené zvieratá sa majú sledovať až do úplného vymiznutia účinku lieku (napr. funkcie srdca a dýchania, aj v pooperačnej fáze) a mali by byť oddelené, aby sa predišlo agresivite.
Pri podávaní mladým zvieratám pozri obmedzenia týkajúce sa veku uvedené v časti 3.3. Prípadné podávanie lieku mladým zvieratám pod touto vekovou hranicou je možné až po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú pokožku ihneď po expozícii umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte znečistený odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Pri náhodnom kontakte lieku s očami alebo sliznicou úst vypláchnite veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.
Tento liek je sedatívum. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. NERIAĎTE vozidlá, pretože náhodné samoinjikovanie alebo požitie môže viesť k sedácii a zmenám krvného tlaku.
Tehotné ženy musia venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom, aby nedošlo k samoinjikovaniu alebo požitiu, pretože náhodná systémová expozícia môže spôsobiť kontrakcie maternice a znížiť tlak krvi plodu.

Metylparahydroxybenzoát môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na účinnú látku, parabény alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pre lekára:
Xylazín patrí medzi agonistov α_2-adrenoreceptorov. Medzi príznaky po vstrebaní patria klinické účinky, vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Zaznamenané boli aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky je potrebné liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	kontrakcie maternice (znížená implantácia vajíčka), prolaps penisu (reverzibilný), hypersalivácia, znížená činnosť bachora (inhibícia motility bachora), tympánia tráviaceho traktu, regurgitácia, riedka stolica[1], paralýza jazyka, útlm dýchania, zastavenie dýchania, hypotenzia, bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota (len po zvýšení teploty), excitácia (paradoxná excitačná reakcia), hyperglykémia, polyúria, podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva).

[1]Počas 24 hodín po vysokých dávkach xylazínu.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	kolika[2]
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	kontrakcie maternice, prolaps penisu (reverzibilný), útlm dýchania, zastavenie dýchania, hypotenzia, bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota, excitácia (paradoxná excitačná reakcia)[3], svalový tras[3], hyperglykémia, polyúria,

	podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva), zvýšené potenie[4].

[2]Mierna kolika sa môže vyskytnúť po použití látok s α_2-sympatomimetickou aktivitou, pretože motilita čriev je účinnou látkou tejto látkovej triedy dočasne inhibovaná. Na zabránenie koliky nemajú kone po sedácii konzumovať žiadnu potravu, až kým účinok úplne neustúpi.
[3]Možné ako reakcia na ostré zvukové alebo fyzické podnety. Aj keď len zriedkavo, u koní sa po podaní xylazínu hlásili prudké reakcie.
[4]Pri ústupe účinkov sedácie.

Psy, mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	nadúvanie žalúdka[5]
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	srdcová zástava, hypotenzia,[6] dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém,[6] záchvat, slabosť, porucha zreníc, tras.[6]
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	útlm dýchania, zastavenie dýchania (najmä u mačiek), bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota, excitácia (paradoxná excitačná reakcia), hyperglykémia, polyúria, podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva), hypersalivácia, zvracanie[7], kontrakcie maternice (mačky).

[5]U citlivých psích rás s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter).
[6]U anestetikovaných zvierat hlavne počas a po období zotavovania.
[7]Počas nástupu sedácie indukovanej xylazínom, najmä keď boli zvieratá práve kŕmené.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri časť „kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali prítomnosť teratogénneho alebo fetotoxického účinku, použitie lieku počas prvých dvoch trimestrov gravidity je možné výlučne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytka a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
Nepoužívajte u hovädzieho dobytka po prijatí transplantátov vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť úspešnosť implantácie vajíčka.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri podaní xylazínu spolu s inými látkami spôsobujúcimi útlm CNS (barbiturátmi, narkotikami, anestetikami, trankvilizérmi atď.) môže dôjsť k jej ďalšiemu útlmu. Možno sa bude musieť znížiť dávkovanie týchto látok. Preto sa má xylazín v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, napr. epinefrínom, pretože v ich dôsledku môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmii.
Zaznamenalo sa, že súčasné intravenózne použitie potencovaných sulfónamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu byť fatálne. Aj keď sa pri tomto lieku zatiaľ takéto účinky nezaznamenali, odporúča sa pri sedácii koní xylazínom nepodávať súčasne intravenózne lieky s obsahom trimetoprímu/sulfonamidov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo intramuskulárne
Kone: intravenózne
Psy: intravenózne alebo intramuskulárne
Mačky: intramuskulárne alebo subkutánne

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť zvieraťa.
Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, najmä u koní.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

Intravenózne použitie

V prípade intravenózneho použitia sa odporúčaná dávka na intramuskulárne podanie zníži na 1/2 až 1/3 podľa individuálnej reakcie zvieraťa. Pri intravenóznom podaní je začiatok účinku rýchlejší, jeho trvanie je zvyčajne kratšie.

Úroveň dávkovania	Xylazín (mg/kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/100 kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/500 kg živej hmotnosti)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskulárne použitie

Úroveň dávkovania	Xylazín (mg/kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/100 kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/500 kg živej hmotnosti)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Druhé podanie lieku môže v prípade potreby jeho účinok zosilniť alebo predĺžiť. Na zosilnenie účinku môžete podať ďalšiu dávku 20 minút po prvej injekcii. Na predĺženie účinku môžete podať ďalšiu dávku do 30 - 40 minút po prvom podaní. Celková podaná dávka nemá presiahnuť úroveň dávkovania IV.

Dávkovanie I: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok stále dokáže stáť na nohách.

Dávkovanie II: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a mierna analgézia. Hovädzí dobytok dokáže prevažne stáť na nohách, ale môže tiež uľahnúť.

Dávkovanie III: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží (odporúča sa predtým nekŕmiť).

Dávkovanie IV: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

KONE

Na sedáciu:
0,6-1,0 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 3-5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

V závislosti od dávkovania sa dá dosiahnuť ľahká až hlboká sedácia s individuálne premenlivou analgéziou a výrazným znížením svalového tonusu. Vo všeobecnosti zostávajú kone stáť.

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (čo zodpovedá 5 ml na 100 kg živej hmotnosti) a po nástupe hlbokej sedácie 2 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intravenózne.

Ak je potrebná aj svalová relaxácia, môžu sa ležiacemu zvieraťu podať svalové relaxaciá, až kým sa neobjavia prvé prejavy primeranej relaxácie.

PSY

Na sedáciu:
1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 0,5 ml na 10 kg živej hmotnosti).
1 až 3 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,5 až 1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti) a 6 - 10 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne.

Podanie veterinárneho lieku spôsobuje veľmi často zvracanie. Tento účinok, ak je neželaný, sa môže zmierniť tým, že je zviera nalačno.

MAČKY

Na sedáciu:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,1 ml na kg živej hmotnosti).
2 až 4 mg xylazínu/kg živej hmotnosti subkutánne (zodpovedá 0,1 až 0,2 ml na kg živej hmotnosti).

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,1 ml na kg živej hmotnosti) a 5 - 15 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne.

Podanie lieku spôsobuje u mačiek veľmi často zvracanie. Ak je tento účinok neželaný, môže sa zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri náhodnom predávkovaní sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia a výrazný útlm CNS a dýchania ako aj záchvaty. Xylazín je možné antagonizovať α2-adrenergnými antagonistami.

Pri liečbe útlmu dýchania spôsobenom účinkom xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s podaním alebo bez podania respiračných stimulantov (napr. doxapramu).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone:
Mäso a vnútornosti: jeden deň
Mlieko: 0 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM92

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

4.2 Farmakodynamika

Xylazín je derivát tiazínu so sedatívnym hypnotickým, lokálnym anestetickým a hypontenzným účinkom. V závislosti od druhu zvieraťa má tiež analgetické ako aj svalovo relaxačné vlastnosti. Dostatočná analgézia sa však vo všeobecnosti dosiahne len v kombinácii s inými veterinárnymi liekmi.
Liek patrí medzi agonistov α_2-adgrenergného receptora a účinkuje na presynaptických a postsynaptických receptoroch centrálneho a periférneho nervového systému.
Podobne ako pre klonidín je možné sedáciu a analgéziu vysvetliť stimuláciou centrálneho α_2-adrenergného receptora. Časti pozorovaných nežiaducich účinkov sa zdajú mať základ na rovnakom mechanizme účinku.

4.3 Farmakokinetika

Xylazín sa rýchlo absorbuje a distribuuje. Nezávisle od zvieracieho druhu sa maximálna plazmatická hladina dosahuje do 12-14 minút po intravenóznej injekcii. Naopak, biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní závisí od zvieracieho druhu.
Xylazín sa rýchlo a úplne rozkladá na rôzne metabolity. Po intramuskulárnom a intravenóznom podaní je polčas eliminácie 23-60 minút. Polčas úplnej eliminácie je nezávisle od cesty podania alebo dávkovania 2-3 hodiny. V reziduálnom teste s rádioaktívne označenou účinnou látkou sa 85 % podanej rádioaktivity eliminuje močom 24 hodín po i.v. podaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z číreho skla typu I (Ph. Eur.) obsahujúca 10 ml injekčného roztoku alebo injekčná liekovka z číreho skla typu II (Ph. Eur.) obsahujúca 25 ml alebo 50 ml injekčného roztoku uzavreté potiahnutou brómbutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:
10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 5 x 10 ml liekoviek v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetviav Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/009/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.07.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.
Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylamidor 20 mg/ml injekčný roztok

Xylazine
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Xylazín (vo forme hydrochloridu) 20 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

5. INDIKÁCIE

-

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: i.v., i.m.
Kone: i.v.
Psy: i.v., i.m.
Mačky: i.m., s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok, kone:
Mäso a vnútornosti: 1 dní
Mlieko: 0 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

-

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetviva Richter

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 25 ml, 50 ml injekčná liekovka z číreho skla s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Xylamidor
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku.



Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Xylazine 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do …

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Xylamidor 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:
Xylazín (vo forme hydrochloridu) 20 mg

Pomocné látky:
Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,5 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy, mačky

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok
Na sedáciu, svalovú relaxáciu a analgéziu pri menších chirurgických zákrokoch.
V kombinácii s ďalšími anestetikami.

Kone
Na sedáciu a svalovú relaxáciu. V kombinácii s ďalšími analgetikami a anestetikami.

Psy, mačky
Na sedáciu. V kombinácii s ďalšími svalovými relaxanciami, analgetikami a anestetikami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívajte u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože veterinárny liek spôsobuje uvoľnenie svalstva, pravdepodobne zosilňuje efekt obštrukcie a zväčšuje riziko zvracania.
Nepoužívajte pri pľúcnom ochorení (respiračná nedostatočnosť) alebo chorobách srdca (najmä pri ventrikulárnej arytmii).
Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek.
Nepoužívajte pri známej anamnéze záchvatov.
Nepoužívajte pri hypotenzii a šoku.
Nepoužívajte u zvierat s diabetes mellitus.
Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. epinefrínom).
Nepoužívať u teliat mladších ako 1 týždeň, žriebät mladších ako 2 týždne ani šteniat a mačiat mladších ako 6 týždňov veku.
Nepoužívať v poslednom štádiu gravidity (nebezpečenstvo predčasného pôrodu) s výnimkou pri pôrode (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.

Veterinárny liek Xylamidor 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia:
Pri septikemických ochoreniach, pri stavoch ťažkej anémie je terapeutický index znížený.

Kone
Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Preto sa má používať výlučne u koní trpiacich kolikou, u ktorých nezaberá liečba analgetikami. Má sa predísť použitiu xylazínu u koní s poruchami funkcie slepého čreva.
Zvieratá sa po liečbe xylazínom odmietajú pohybovať, takže kedykoľvek je to možné, má sa liek podávať koňom priamo na mieste liečby/vyšetrenia.
Koňom náchylným na laminitídu sa má veterinárny liek podávať opatrne.
U koní s ochorením dýchacích ciest alebo poruchou ich funkcie sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
Dávka by mala byť čo najnižšia.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh chirurgického zákroku.
Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy, mačky
Xylazín spomaľuje normálnu motilitu čriev. Z toho dôvodu môže byť sedácia xylazínom nevhodná pri rádiografii horného gastrointestinálneho traktu, pretože zvyšuje naplnenie žalúdka plynom, a tým znižuje presnosť interpretácie výsledkov.
U brachycefalických psov s ochorením dýchacích ciest alebo poruchami ich funkcie sa môže rozvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh chirurgického zákroku.
Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Hovädzí dobytok
Prežúvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Za bežných podmienok ostáva hovädzí dobytok pri nižších dávkach stáť, niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach si väčšina zvierat ľahne a niektoré zvieratá si môžu ľahnúť do polohy na boku.
Po podaní injekcie xylazínu dochádza k potlačeniu retikulo-ruminálnych motorických funkcií, čo môže spôsobiť tympániu. Niekoľko hodín pred podaním xylazínu sa dospelému hovädziemu dobytku odporúča nepodávať krmivo ani vodu. Indikácia byť nalačno sa môže zvážiť aj u teliat, ale výlučne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Hovädzí dobytok má zachovanú schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, táto sa však počas doby sedácie znižuje, preto sa hovädzí dobytok musí počas doby prebúdzania dôkladne sledovať: zvieratá majú byť v sternálnej polohe.
Po intramuskulárnom podaní dávky nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti sa môžu u hovädzieho dobytka vyskytnúť život ohrozujúce účinky (zlyhanie dýchania a obehu). Z toho dôvodu sa vyžaduje presné dávkovanie.
Súčasné podanie ďalšej premedikácie alebo anestetík sa má vykonať na základe posúdenia prínosu/rizika. Pri tomto posudzovaní sa má zvážiť zloženie veterinárnych liekov, ich dávka a druh chirurgického zákroku.
Odporúčané dávkovanie sa môže líšiť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:
Ak sa pred použitím xylazínu podala premedikácia inými látkami (napr. sedatívna/analgetická premedikácia), dávka xylazínu sa má znížiť.
Zvieratá majte v kľude, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
U ležiaceho hovädzieho dobytka sa môže zriedkavo objaviť tympánia, ktorej sa dá predísť, ak zviera udržujeme v sternálnej polohe.
Aby ste predišli aspirácii slín alebo potravy, znížte polohu hlavy a krku zvieraťa. Zvieratá musia byť pred podaním lieku nalačno.
Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, u nervóznych a veľmi podráždených zvierat sa však môže vyžadovať podanie pomerne vysokej dávky.
Pri dehydratácii sa má xylazín podávať opatrne.
U mačiek a psov možno vo všeobecnosti pozorovať zvracanie 3 - 5 minút po podaní xylazínu. Odporúča sa nechať psy a mačky nalačno 12 hodín pred chirurgickým zákrokom, pričom môžu mať voľný prístup k pitnej vode.
Podanie atropínu v rámci premedikácie môže u mačiek a psov znížiť slinenie a bradykardické účinky.
Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
Zvieratá majú po podaní lieku pokojne odpočívať až do dosiahnutia úplného účinku lieku.
Pri teplote prostredia nad 25 °C sa odporúča zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
Pri bolestivých zákrokoch sa má xylazín vždy podávať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch musí podávať opatrne, vrátane zákrokov na distálnych končatinách a pri kastráciách u stojacich koní. Pri manipulácii so zadnými končatinami koní treba aj napriek sedácii očakávať obranné pohyby.
Liečené zvieratá sa majú sledovať až do úplného vymiznutia účinku lieku (napr. funkcie srdca a dýchania, aj v pooperačnej fáze) a mali by byť oddelené, aby sa predišlo agresivite.
Pri podávaní mladým zvieratám pozri obmedzenia týkajúce sa veku uvedené v časti „Kontraindikácie“. Prípadné podávanie lieku mladým zvieratám pod touto vekovou hranicou je možné až po posúdení jeho prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami. Zasiahnutú pokožku ihneď po expozícii umyte veľkým množstvom vody. Odstráňte znečistený odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Pri náhodnom kontakte lieku s očami alebo sliznicou úst vypláchnite veľkým množstvom čerstvej vody. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.
Tento liek je sedatívum. Je potrebné zabrániť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. NERIAĎTE vozidlá, pretože náhodné samoinjikovanie alebo požitie môže viesť k sedácii a zmenám krvného tlaku.
Tehotné ženy musia venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom, aby nedošlo k samoinjikovaniu alebo požitiu, pretože náhodná systémová expozícia môže spôsobiť kontrakcie maternice a znížiť tlak krvi plodu.
Metylparahydroxybenzoát môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na účinnú látku, parabény alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pre lekára:
Xylazín patrí medzi agonistov α_2-adrenoreceptorov. Medzi príznaky po vstrebaní patria klinické účinky, vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Zaznamenané boli aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky je potrebné liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali prítomnosť teratogénneho alebo fetotoxického účinku, použitie lieku počas prvých dvoch trimestrov gravidity je možné výlučne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Nepoužívajte v neskorších štádiách gravidity (najmä u hovädzieho dobytka a mačiek) s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
Nepoužívajte u hovädzieho dobytka po prijatí transplantátov vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť úspešnosť implantácie vajíčka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Pri podaní xylazínu spolu s inými látkami spôsobujúcimi útlm CNS (barbiturátmi, narkotikami, anestetikami, trankvilizérmi atď.) môže dôjsť k jeho ďalšiemu útlmu. Možno sa bude musieť znížiť dávkovanie týchto látok. Preto sa má xylazín v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, napr. epinefrínom, pretože v ich dôsledku môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmii.
Zaznamenalo sa, že súčasné intravenózne použitie potencovaných sulfónamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu byť fatálne. Aj keď sa pri tomto lieku zatiaľ takéto účinky nezaznamenali, odporúča sa pri sedácii koní xylazínom nepodávať súčasne intravenózne lieky s obsahom trimetoprímu/sulfonamidov.

Predávkovanie:
Pri náhodnom predávkovaní sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia a výrazný útlm CNS a dýchania ako aj záchvaty. Xylazín je možné antagonizovať α2-adrenergnými antagonistami.

Pri liečbe útlmu dýchania spôsobenom účinkom xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s podaním alebo bez podania respiračných stimulantov (napr. doxapramu).

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):
kontrakcie maternice, ochorenie maternice (znížená implantácia vajíčka), prolaps penisu (reverzibilný), hypersalivácia, znížená činnosť bachora (inhibícia motility bachora), tympánia tráviaceho traktu, regurgitácia, riedka stolica[1], paralýza jazyka, útlm dýchania, zastavenie dýchania, hypotenzia, bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota (len po zvýšení telesnej teploty), excitácia (paradoxná excitačná reakcia), hyperglykémia, polyúria, podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva).

[1]Počas 24 hodín po vysokých dávkach xylazínu.

Kone:
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
kolika[2]

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):
kontrakcie maternice, prolaps penisu (reverzibilný), útlm dýchania, zastavenie dýchania, hypotenzia, bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota, excitácia (paradoxná excitačná reakcia)[3], svalový tras[3], hyperglykémia, polyúria, podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva), zvýšené potenie[4].

[2]Mierna kolika sa môže vyskytnúť po použití látok s α_2-sympatomimetickou aktivitou, pretože motilita čriev je účinnou látkou tejto látkovej triedy dočasne inhibovaná. Na zabránenie koliky nemajú kone po sedácii konzumovať žiadnu potravu, až kým účinok úplne neustúpi.

[3]Ako reakcia na ostré zvukové alebo fyzické podnety. Aj keď len zriedkavo, u koní sa po podaní xylazínu hlásili prudké reakcie.
[4]Pri ústupe účinkov sedácie.

Psy, mačky:
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
nadúvanie žalúdka[5]

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
srdcová zástava, hypotenzia, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém, záchvat, slabosť, porucha zreníc, tras.[6]

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):
útlm dýchania, zastavenie dýchania (najmä u mačiek), bradykardia, arytmia, znížená telesná teplota, excitácia (paradoxná excitačná reakcia), hyperglykémia, polyúria, podráždenie v mieste podania (reverzibilné podráždenie lokálneho tkaniva), hypersalivácia, zvracanie[7], kontrakcie maternice (mačky).

[5]U citlivých psích rás s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter).
[6]U anestetikovaných zvierat hlavne počas a po období zotavovania.
[7]Počas nástupu sedácie indukovanej xylazínom, najmä keď boli zvieratá práve kŕmené.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo intramuskulárne
Kone: intravenózne
Psy: intravenózne alebo intramuskulárne
Mačky: intramuskulárne alebo subkutánne

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má zistiť čo najpresnejšia živá hmotnosť zvieraťa.
Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, najmä u koní.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

Intravenózne použitie

V prípade intravenózneho použitia sa odporúčaná dávka pre intramuskulárne podanie zníži na 1/2 až 1/3 podľa individuálnej reakcie zvieraťa. Pri intravenóznom podaní je začiatok účinku rýchlejší, jeho trvanie je zvyčajne kratšie.

Úroveň dávkovania	Xylazín (mg/kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/100 kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/500 kg živej hmotnosti)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskulárne použitie

Úroveň dávkovania	Xylazín (mg/kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/100 kg živej hmotnosti)	Xylamidor (ml/500 kg živej hmotnosti)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Druhé podanie lieku môže v prípade potreby jeho účinok zosilniť alebo predĺžiť. Na zosilnenie účinku môžete podať ďalšiu dávku 20 minút po prvej injekcii. Na predĺženie účinku môžete podať ďalšiu dávku do 30 - 40 minút po prvom podaní. Celková podaná dávka nemá presiahnuť úroveň dávkovania IV.

Dávkovanie I: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok stále dokáže stáť na nohách.

Dávkovanie II: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a mierna analgézia. Hovädzí dobytok dokáže prevažne stáť na nohách, ale môže tiež uľahnúť.

Dávkovanie III: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží (odporúča sa predtým nekŕmiť).

Dávkovanie IV: Veľmi hlboká sedácia s výrazným znížením svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí dobytok leží.

KONE

Na sedáciu:
0,6-1,0 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 3-5 ml na 100 kg živej hmotnosti).

V závislosti od dávkovania sa dá dosiahnuť ľahká až hlboká sedácia s individuálne premenlivou analgéziou a výrazným znížením svalového tonusu. Vo všeobecnosti zostávajú kone stáť.

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (čo zodpovedá 5 ml na 100 kg živej hmotnosti) a po nástupe hlbokej sedácie 2 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intravenózne.

Ak je potrebná aj jednoznačná svalová relaxácia, môžu sa ležiacemu zvieraťu podať svalové relaxaciá, až kým sa neobjavia prvé prejavy primeranej relaxácie.

PSY

Na sedáciu:
1 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intravenózne (zodpovedá 0,5 ml na 10 kg živej hmotnosti).
1 až 3 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,5 až 1,5 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti)
a 6 - 10 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne.

Podanie veterinárneho lieku u psov veľmi často spôsobuje zvracanie. Ak je tento účinok, neželaný, môže sa zmierniť tým, že je zviera nalačno.

MAČKY

Na sedáciu:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (čo zodpovedá 0,1 ml na kg živej hmotnosti).
2 až 4 mg xylazínu/kg živej hmotnosti subkutánne (zodpovedá 0,1 až 0,2 ml na kg živej hmotnosti).

Na úvod anestézie v kombinácii s ketamínom:
2 mg xylazínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne (zodpovedá 0,1 ml na kg živej hmotnosti)
a 5 - 15 mg ketamínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne.

Podanie veterinárneho lieku spôsobuje u mačiek veľmi často zvracanie. Ak je tento účinok neželaný, môže sa zmierniť tým, že je zviera nalačno.

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 25 krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri časť: Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone:
Mäso a vnútornosti: jeden deň
Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/009/DC/23-S

Veľkosti balenia:
10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 5 x 10 ml injekčných liekoviek v kartónovej škatuli.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Vetviva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie