

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetaxyl, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

ksylazyna 20 mg

(w postaci ksylazyny chlorowodoru 23,31 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
p-Hydroksybenzoesan metylu	1,0 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Sedacja, analgeza i zwiotczenie mięśni w celu poskromienia zwierząt przy transporcie, zabiegach leczniczych i pielęgnacyjnych u zwierząt nerwowych, przy badaniach lekarskich, w tym przy wykonywaniu badania rentgenowskiego, badaniu jamy ustnej, genitaliów i przy badaniu rektalnym. Premedykacja przy prostych zabiegach chirurgicznych lub w przypadku znieczulenia złożonego z użyciem innych analgetyków, leków narkotycznych lub anestezji wziewnej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku) u psów i kotów ze względu na działanie wymiotne ksylazyny. Nie podawać dotętniczo.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego i zaburzeniem funkcji wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie przeciwbólowe samej ksylazyny może być niewystarczające lub może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy stosować leki przeciwbólowe.

Należy zapewnić zwierzętom ciszę, spokój, ponieważ bodźce zewnętrzne mogą utrudniać wystąpienie efektu sedacji.

Ksylazyna zaburza termoregulację, dlatego zwierzęta należy przetrzymywać w ciepłym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem produktu u zwierząt z chorobami krążenia lub w złym stanie ogólnym i starych, należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Zwierzęta stare i wyczerpane mogą być bardziej wrażliwe na działanie ksylazyny, natomiast pobudzone mogą wymagać większych dawek.

Bydło jest szczególnie wrażliwe na działanie ksylazyny. Dawki powyżej 0,5 mg/kg (i.m.) mogą wywołać depresję oddechowo-krążeniową. Z tego względu konieczne jest bardzo precyzyjne dawkowanie.

W celu zapobieżenia zakrzuszeniu się śliną lub wymiocinami, głowa zwierzęcia powinna być niżej od reszty ciała. U znieczulanego bydła należy zachować pozycję mostkową w celu zapobiegania wzdęciom.

U brachycefalicznych ras psów i kotów po podaniu ksylazyny mogą wystąpić trudności w oddychaniu. Ksylazyna hamuje motorykę przewodu pokarmowego. U bydła może to skutkować wzdęciem żwacza, u koni może dojść do zastoju treści i toksemii wraz z dalszymi konsekwencjami. W związku z tym u znieczulanego bydła należy zachować pozycję mostkową. U koni należy unikać podawania produktu zwierzętom z zaburzeniami pracy jelita ślepego i stosować ostrożnie u koni z predyspozycjami do ochwatu. U wszystkich zwierząt należy zachować 12 godzinną głodówkę przed podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samoiniekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.
- W przypadku kontaktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.
- Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
- W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli kobieta w ciąży podaje produkt, powinna podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samoiniekcją, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa₂-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży z uwagi na niebezpieczeństwo poronienia (z wyjątkiem porodu).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Niejasna jest interakcja ksylazyny z epinefryną, nie należy zatem, szczególnie u koni redukować hipotensji poksylazynowej podaniem epinefryny. Przeciwwskazane jest równoczesne podawanie rezerpiny i ksylazyny.

Ksylazyna wzmagą działanie innych leków uspokajających, przeciwbólowych i anestetycznych. Ksylazyna stosowana łącznie z opioidami może spowodować depresję ośrodka oddechowego. Łączne stosowanie ksylazyny, ketaminy oraz atropiny pozwala na zmniejszenie dawek leków i uzyskanie optymalnego i długotrwałego znieczulenia zwierząt. Efekty działania ksylazyny można ograniczyć przez podanie leków o działaniu antagonistycznym wobec alfa-2 receptorów.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie objawia się depresją czynności oddechowych, postępującą niewydolnością układu krążenia, aż do zapaści włącznie, mogą również wystąpić drgawki. Efekty działania ksylazyny można ograniczyć przez podanie leków o działaniu antagonistycznym wobec alfa-2 receptorów. Należy jednak pamiętać, że antidotum znosi jedynie działanie ksylazyny. W znieczuleniach złożonych, np. z ketaminą, antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych należy podawać dopiero po upływie ok. 40 minut od momentu podania ketaminy, ze względu na możliwość wystąpienia drgawek. W celu odwrócenia działania ksylazyny u zwierząt towarzyszących należy podać:

Johimbina: 0,11 mg/kg m.c. – i.v., i.m.

Talazolin: 0,5–2 mg/kg m.c. – i.m.

Atipamezol: 0,04–0,5 mg/kg m.c. – i.m.

W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem produktów zawierających ketaminę.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, psy, koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Początkowy wzrost ciśnienia, bradykardia, a następnie spadek ciśnienia. Zaburzenia pracy serca, zwolnienie tętna i oddechu, zaburzenia termoregulacji, podniecenie.
--	---

Psy, koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty, reakcje bólowe ¹
--	--------------------------------------

¹W przypadku podania domięśniowego.

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Skurcze macicy, ślinotok, ograniczenie motoryki żwacza, wzdęcia ²
--	--

²Zdarzenia niepożądane występują u bydła nieprzygotowanego dietetycznie.

Konie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Skurcze macicy ³ , wypadnięcie prącia ⁴ , wystąpienie bloków przedsionkowo-komorowych i drgawek toniczno-klonicznych, obrzęk i martwica w miejscu podania ⁵
--	--

³Dotyczy klaczy

⁴Dotyczy ogierów/walachów

⁵Po podaniu podskórnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzeń niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło – podanie domięśniowe

0,25–1,5 ml produktu/ 100 kg m.c. (0,05–0,3 mg ksylazyny/ kg m.c.)

Wielkość dawki zależy od oczekiwanego efektu działania. Po zastosowaniu niskich i średnich dawek (0,05–0,1 mg ksylazyny/kg m.c.) zwierzę pozostaje w pozycji stojącej. Wyższe dawki powodują głęboką sedację i zniesienie napięcia mięśniowego.

Konie – podanie dożylnie

3–5 ml produktu/ 100 kg m.c. (0,6–1,0 mg ksylazyny/kg m.c.)

Psy – podanie domięśniowe lub dożylnie

i.m.: 0,5–1,5 ml produktu/10 kg m.c. (1,0–3,0 mg ksylazyny/kg m.c.)

i.v.: 0,25–0,5 ml produktu/10 kg m.c. (0,5–1,0 mg ksylazyny/kg m.c.)

Koty – podanie domięśniowe

0,05–0,15 ml/kg m.c. (1,0–3,0 mg ksylazyny/kg m.c.)

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Działanie przeciwbólowe samej ksylazyny może być niewystarczające lub może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy stosować leki przeciwbólowe.

Należy zapewnić zwierzętom ciszę, spokój oraz należy je przetrzymywać w ciepłym miejscu.

W celu zapobieżenia zakrzuszeniu się śliną lub wymiocinami, głowa zwierzęcia powinna być niżej od reszty ciała. U znieczulanego bydła należy zachować pozycję mostkową w celu zapobiegania wzdęciom.

U wszystkich zwierząt należy zachować 12 godzinną głodówkę przed podaniem produktu.

10. Okresy karencji

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne - 3 dni; mleko – 3 dni.

Konie: tkanki jadalne – 3 dni.

Psy, koty: nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1493/04

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.