

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ksylazyna 20 mg

(w postaci ksylazyny chlorowodoru 23,3 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,65 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,35 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Sedacja, analgezja i zwiótczenie mięśni w celu poskromienia zwierząt nerwowych, ułatwienia załadunku i transportu, ułatwienia przeprowadzenia badania klinicznego (np. badanie rektalne, badanie rentgenowskie, badanie prącia, strzyków, jamy ustnej), zabiegów leczniczych (np. zabiegi dentystyczne, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej) lub premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego ze względu na działanie wymiotne ksylazyny, oraz z powodu miorelaksacji akcentującej skutki obstrukcji.

- Nie podawać dotętniczo.
- Nie stosować u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych.
- Nie stosować u zwierząt w ciąży (z wyjątkiem porodu).
- Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, zaburzeniami układu oddechowego, wadami serca, niedociśnieniem tętniczym i/lub we wstrząsie.
- Nie stosować u zwierząt chorych na cukrzycę.
- Nie stosować u zwierząt z drgawkami w wywiadzie.

- Nie używać w ostatnim okresie ciąży (ryzyko przedwczesnego porodu), z wyjątkiem porodu (patrz punkt 3.7).
- Nie stosować u bydła o wadze poniżej 200 kg. Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 2 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe samej ksylazyny może być niewystarczające lub może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu bolesnych zabiegów należy stosować środki przeciwbólowe. Należy zapewnić zwierzętom ciszę, spokój oraz należy je przetrzymywać w ciepłym miejscu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Należy zachować ostrożność u starszych zwierząt lub tych z ograniczoną czynnością płuc lub podejrzeniem choroby płuc ponieważ ksylazyna obniża częstość oddychania.
- W przypadku niewydolności oddechowej, ręczny ucisk klatki piersiowej jest zwykle wystarczający, aby przywrócić normalne oddychanie.
- Spokojne, stare, chore zwierzęta reagują bardziej wyraźnie na weterynaryjny produkt leczniczy.
- Zwierzęta poddane sedacji powinny być trzymane pod nadzorem aż do powrotu do pełnej świadomości, jak również oddzielone od innych, tak aby uniknąć zranienia przez inne zwierzęta.

Bydło

- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Normalnie bydło stoi przy zastosowaniu niższych dawek, ale niektóre zwierzęta mogą się kłaść. Przy najwyższych dawkach zalecanych większość zwierząt będzie leżeć a niektóre zwierzęta mogą układać się w pozycji bocznej leżącej.
- Motoryka czepcowo-żwaczowa po podaniu ksylazyny jest osłabiona. Może to powodować wzdęcia. Wskazane jest, aby nie podawać paszy i wody na kilka godzin przed podaniem ksylazyny.
- U bydła możliwość odbijania, kaszlu i połykania jest zachowana, ale zmniejszona w okresie uspokojenia, dlatego bydło musi być bacznie obserwowane w okresie wybudzania: zwierzęta powinny być utrzymywane w pozycji leżącej mostkowej.
- U bydła zagrażające życiu efekty występują po podaniu domięśniowym dawek powyżej 0,5 mg/kg masy ciała (niewydolność krążenia i oddechu). Dlatego wymagane jest bardzo dokładne dozowanie.
- Związek z innymi środkami przed -anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.
- U leżącego bydła powinno się zapobiegać wzdęciom poprzez zachowanie pozycji mostkowej. Przy operacjach przeprowadzanych w pozycji bocznej czy grzbietowej doradza się obniżyć głowę w celu zapobieżenia aspiracji śliny lub płynu żwaczowego.
- W przypadku zabiegów wykonywanych w otwartym terenie, po podaniu wyższych dawek (3 i 4) bydło może pozostawać ośpałe przez kilka godzin i powinno być trzymane w cieniu. W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Konie

- Należy zachować środki ostrożności w celu zapobieżenia urazom zwierzęcia lub człowieka, nawet w przypadku zastosowania głębokiej sedacji. (np. odpowiednio unieruchomić pacjenta).
- Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. W związku z tym, powinna być stosowana u koni z kolką, które nie reagują na leki przeciwbólowe. U koni z dysfunkcją jelita ślepego należy unikać stosowania ksylazyny.
- Po podaniu koniom ksylazyny zwierzęta niechętnie chodzą, więc w miarę możliwości należy podawać lek w miejscu, gdzie zamierzamy przeprowadzić leczenie/badanie.
- Należy zachować ostrożność w podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego koniom podatnym na ochwat.

- Konie z chorobami dróg oddechowych lub ich dysfunkcją mogą rozwinąć zagrażającą życiu duszność.
- Dawka powinna być utrzymywana na najniższym, jak tylko możliwe, poziomie.
- Związek z innymi środkami przed-anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.

Psy i koty

- Jeżeli przed podaniem leku żołądek psów i kotów jest wypełniony treścią pokarmową, przed uzyskaniem pełnego działania uspokajającego mogą pojawić się wymioty. Przeprowadzenie 6- 24- godzinnej głodówki zmniejsza nasilenie działania wymiotnego. Zaleca się wcześniejsze podanie atropiny.
- Ksylazyna hamuje normalną perystaltykę jelit. Może to spowodować, że ksylazyna wywoła działanie niepożądane polegające na nadmiernym wypełnieniu gazami żołądka, co może wpłynąć na mylną interpretację badania radiograficznego.
- Brachycefaliczne rasy psów z chorobami dróg oddechowych lub ich dysfunkcją mogą rozwinąć zagrażającą życiu duszność.
- Związek z innymi środkami przed -anestetycznymi i anestetycznymi powinien być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać składy produktów, ich dawki oraz rodzaj zabiegu. Zalecane dawki mogą się różnić w zależności od wyboru znieczulenia skojarzonego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Zaleca się by po nabraniu do strzykawki odpowiedniej ilości leku zabezpieczyć igłę zatyczką do momentu podania leku zwierzęciu. Alternatywnie, po nabraniu odpowiedniej ilości leku igłę można zdjąć ze strzykawki i nałożyć ją bezpośrednio przed podaniem leku zwierzęciu.

1. W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia 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.
2. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.
3. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.
4. Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
5. W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.
6. Jeśli kobieta w ciąży podaje weterynaryjny produkt leczniczy, powinna ona podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia ¹ Wzrost ciśnienia krwi ² , obniżenie ciśnienia krwi ² , bradykardia Drgawki toniczno-kloniczne ³ Nagła śmierć ⁴
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperglikemia Hipotermia ¹ Blok przedsionkowo-komorowy Niedotlenienie Zapaść ³ Obrzęk w miejscu podania ⁵ , martwica w miejscu podania ⁵

¹ Zaburzenie ośrodka termoregulacji.

² Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost z następowym obniżeniem ciśnienia krwi.

³ Po podaniu dożylnym w dawce 4 mg ksylazyny/kg m.c.

⁴ Po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

⁵ Po podaniu podskórnym.

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia ¹ Nagła śmierć ² Bradykardia Ślinienie ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperglikemia Hipotermia ¹ Upośledzenie przełykania ⁴ , zaburzenia motoryki układu pokarmowego ⁵ Obrzęk w miejscu podania ⁶ , martwica w miejscu podania ⁶ Wielomocz Wzdęcia

¹ Zaburzenie ośrodka termoregulacji.

² Po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

³ Wzmoczone.

⁴ W trakcie działania farmakologicznego leku.

⁵ Ksylazyna znosi motorykę żołądka.

⁶ Po podaniu podskórnym.

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia ¹ Wymioty Nagła śmierć ² Przedłużona sedacja ³
--	--

	Drgawki ⁴ Bradykardia, spadek ciśnienia krwi ⁵
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperglikemia Hipotermia ¹ Blok serca Obrzęk w miejscu podania ⁶ , martwica w miejscu podania ⁶ , Ból ⁷

¹ Zaburzenie ośrodka termoregulacji.

² Po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

³ Po podaniu domięśniowym ksylazyny w dawce 11 mg/kg.

⁴ Po dożylniej iniekcji 5-10 mg/kg m.c. lub domięśniowej iniekcji w dawce 20 mg/kg m.c.

⁵ Głęboki.

⁶ Po podaniu podskórnym.

⁷ Spowodowany podaniem domięśniowym.

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia ¹ Wymioty Nagła śmierć ² Drgawki ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperglikemia Hipotermia ¹ Śmierć ⁴ Obrzęk w miejscu podania ⁵ , martwica w miejscu podania ⁵ , Ból ⁶

¹ Zaburzenie ośrodka termoregulacji.

² Po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

³ Po podaniu dożylnym ksylazyny w dawce 10-30 mg/kg m.c.

⁴ Po podaniu dawki 30 mg/kg m.c.

⁵ Po podaniu podskórnym.

⁶ Spowodowany podaniem domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży, z wyjątkiem porodu, jest przeciwwskazane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Analeptyki skracają okres sedacji lub redukują jej poziom. Działanie ksylazyny wzmacnia działanie innych środków uspokajających, przeciwbólowych i anestetycznych.

Działanie ksylazyny znoszone jest przez antagonistów receptorów α_2 - adrenergicznych np. johimbinę, atipamezol.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Bydło

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo.

Dawka ksylazyny wynosi 5–30 mg (co odpowiada 0,25–1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego)/100 kg m.c. w zależności od pożądanego stopnia sedacji. Bardzo agresywne zwierzęta wymagają wyższych dawek, nieprzekraczających 15 mg/50 kg m.c. (4. dawka):

Dawka	mg ksylazyny/50 kg m.c.	ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg m.c.
1	2,5	0,125
2	5,0	0,25
3	10,0	0,50
4	15,0	0,75

Dawka 1: Sedacja z lekkim obniżeniem tonusu mięśniowego. Jest zachowana zdolność stania.

Dawka 2: Sedacja, ze znacznym obniżeniem tonusu mięśniowego oraz niewielka analgezja.

Zwierzęta zwykle stoją, choć mogą się pokładać.

Dawka 3: Głęboka sedacja, dalsze obniżenie tonusu mięśniowego i analgezja pozwalająca na drobne zabiegi. Zwierzęta leżą.

Dawka 4: Bardzo głęboka sedacja, zniesienie tonusu mięśniowego i wystarczający stopień analgezji. Zwierzęta leżą.

Zwierzęta nie powinny być niepokojone dopóki weterynaryjny produkt leczniczy nie osiągnie pełni swojego działania. Pierwsze efekty są zwykle widoczne po pięciu minutach od iniekcji, a maksimum działania pojawia się 10 minut później.

Jeśli wymagany stopień sedacji nie jest osiągnięty, nie należy spodziewać się, że powtórzenie dawki będzie bardziej efektywne. Wówczas zaleca się, aby doprowadzić do całkowitego wybudzenia zwierzęcia i powtórzyć po 24 godzinach procedurę z wyższą dawką.

W wypadku przeprowadzania bolesnych zabiegów chirurgicznych przy użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się znieczulenie miejscowe.

W połączeniu z atropiną, w podaniu domięśniowym, stosuje się następujące dawki: ksylazyna 0,22 mg/kg, atropina 0,044 mg/kg.

Konie

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w powolnej iniekcji dożylnej (trwającej jedną do dwóch minut). Dawkowanie zależy od pożądanego stopnia sedacji i reakcji zwierzęcia i wynosi 3–5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg m.c.

Nerwowe i nadpobudliwe konie wymagają większych dawek.

Starsze konie i te, które były poddane dużemu wysiłkowi przed leczeniem, łatwiej reagują na weterynaryjny produkt leczniczy.

W zależności od dawki osiąga się sedację od lekkiej do głębokiej, z indywidualnie zróżnicowaną analgezą. Konie nie kładą się.

Zwierzęta nie powinny być niepokojone dopóki weterynaryjny produkt leczniczy nie osiągnie pełni swojego działania. Maksimum działania jest zwykle osiągane po pięciu minutach po podaniu dożylnym i trwa około 20 minut.

Jeśli wymagany stopień sedacji nie jest osiągnięty, nie należy spodziewać się, że powtórzenie dawki będzie bardziej efektywne. Wówczas zaleca się, aby doprowadzić do całkowitego wybudzenia zwierzęcia i powtórzyć po 24 godzinach procedurę z wyższą dawką.

Przy bolesnych zabiegach należy zastosować dodatkowo znieczulenie miejscowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy może także być stosowany u koni jako premedykacja przed operacjami na leżącym zwierzęciu przy użyciu wodzianu chloralu czy barbituranów.

W przypadku stosowania ksylazyny do premedykacji powinno się stosować 1/4-1/2 wyjściowej dawki barbituranów.

Koty

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo w dawce 0,15 ml/kg m.c. (3,0 mg ksylazyny/kg m.c.).

Działanie jest wystarczające do przeprowadzenia zabiegów niewywołujących znacznego bólu.

Zaleca się uprzednie podanie atropiny.

Jeśli stosuje się łącznie z ketaminą, premedykacja weterynaryjnym produktem leczniczym eliminuje sztywność mięśni podczas anestezji.

Anestezja z użyciem barbituranów nie powinna być wywoływana przed osiągnięciem najgłębszej sedacji, tj. około 20 minut po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W takiej sytuacji dawkę barbituranów należy obniżyć o 1/4 – 1/2.

Psy

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany domięśniowo w dawce 0,05-0,15 ml/kg m.c. (1–3 mg ksylazyny/kg m.c.). Inne drogi podania są dopuszczalne, ale wówczas działanie jest mniej przewidywalne.

Zadowalająca sedacja jest osiągana po podaniu niższej dawki, choć pobudliwe czy agresywne zwierzęta wymagają większej dawki.

Przy bolesnych zabiegach weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany łącznie z miejscowym znieczuleniem.

Zaleca się uprzednie podanie atropiny.

Gdy używa się weterynaryjnego produktu leczniczego w premedykacji należy obniżyć dawkę anestetyku, w wypadku barbituranów o około 1/4 – 1/2 dawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Średnia dawka powodująca zejście śmiertelne u bydła wynosi 0,9 mg/kg m.c.

Po podaniu dożylnym w dawce 4 mg ksylazyny/kg m.c. obserwowano drgawki kloniczno-toniczne i zapaść. Istnieją doniesienia literaturowe na temat wystąpienia nagłej śmierci po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

U psów, domięśniowe podanie ksylazyny w dawce 11 mg/kg wydłużyło jedynie okres sedacji.

U kotów obserwowano drgawki po dożylnym podaniu ksylazyny w dawce 10-30 mg/kg m.c. Te same objawy obserwowane były u psów po dożylnej iniekcji 5-10 mg/kg m.c. lub domięśniowej iniekcji w dawce 20 mg/kg m.c. Dawki 30 mg/kg m.c. u kotów powodowały śmierć.

Działanie ksylazyny może zostać odwrócone poprzez podanie antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych, np. johimbiny czy atipamezolu. W znieczuleniach złożonych należy pamiętać, że antidotum znosi jedynie działanie ksylazyny. Przy stosowaniu 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 przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Konie:
Tkanki jadalne: zero dni.

Psy, koty:
Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ksylazyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego. Działa ona na OUN poprzez stymulację α_2 -adrenergicznych receptorów; zmniejsza to pobudzenie układu sympatycznego i redukuje uwalnianie noradrenaliny. Poprzez ośrodkową stymulację α_2 -adrenergicznych receptorów ksylazyna ma działanie analgetyczne. Oprócz α_2 -adrenergicznej aktywności ksylazyna ma działanie α_1 -adrenergiczne. Te mechanizmy są odpowiedzialne za większość objawów obserwowanych podczas trwania anestezji z udziałem ksylazyny.

Przez zahamowanie przekazywania międzyneuralnego w OUN ksylazyna wywołuje także relaksację mięśni szkieletowych. U kotów, w mniejszym stopniu u psów ksylazyna stymuluje bezpośrednio ośrodek wymiotny. Takiego działania nie obserwowano u bydła. U koni opisano jeden przypadek wystąpienia odruchu odbijania po jej stosowaniu z ketaminą.

Ksylazyna ma różny wpływ na układ sercowo-naczyniowy. Początkowo ciśnienie krwi wzrasta a potem u większości gatunków występuje obniżenie ciśnienia i bradykardia.

Tętno, częstość oddechów i temperatura ciała u bydła ulegają obniżeniu na około 24 godzin po stosowaniu ksylazyny. Wszystkie hematologiczne parametry (liczba erytrocytów i leukocytów, liczba hematokrytowa i wartości hemoglobiny) wykazują przejściowy spadek. Stężenie glukozy w osoczu początkowo wzrasta (podwaja się w porównaniu do początkowego poziomu), ale po 24 godzinach wraca do normy. Nieco zredukowane jest ogólne białko osocza. Inne parametry osocza (tj. SGOT, SGTP, Na, K, Ca i P) pozostają niezmienione. Inne efekty obejmują redukcję objętości wyrzutowej serca, przejściowy blok przedsionkowo-zatokowy i zwiększony opór naczyń obwodowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym C_{max} równe 0,167 $\mu\text{g/ml}$ u koni, 91,67 $\mu\text{g/l}$ u bydła i 0,432 $\mu\text{g/ml}$ u psów występowało pomiędzy 12 a 14 minutą u wszystkich gatunków; t_{max} wynosiło 12,92 minut u koni, 12,70 minut u psów.

Dystrybucja ksylazyny po podaniu dożylnym jest opisywana jako otwarty dwukompartментowy model. Po podaniu domięśniowym zastosowano jednokompartментowy model otwarty z przejściową fazą wchłaniania i następną fazą eliminacji.

Nerki i OUN wykazują relatywnie wysokie stężenia. Objętość dystrybucji jest duża i wynosi po podaniu dożylnym wartości 2,456 l/kg u koni, 1,944 l/kg u bydła czy 2,517 l/kg u psów.

Biodostępność (F) po podaniu domięśniowym wynosi odpowiednio dla koni 44,6% $\pm$ 4,16; dla psów 73,9% $\pm$ 17,89.

Ksylazyna jest metabolizowana do około 20 metabolitów. Tylko około 8% substancji czynnej jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

Półokres eliminacji $t_{1/2}$ po podaniu domięśniowym wynosi dla koni 57,7 minut, dla psów 34,6.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem. Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1185/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/07/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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