**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Xylazín 20,0 mg

(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

**Pomocné látky:**

Benzetónium-chlorid 0,11 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok, prakticky bez prítomnosti viditeľných častíc.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky:

- sedácia

- premedikácia v kombinácii s anestetikom.

### 4.3 Kontraindikácie

Neužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s nepriechodným tráviacim traktom, pretože ide o svalový relaxant a ukazuje sa, že vlastnosti lieku zosilňujú účinky nepriechodného tráviaceho traktu, ako aj riziko vracania.

Nepoužívajte v prípade ochorenia pľúc (nedostatočné dýchanie) alebo srdcových porúch (najmä v prípade komorovej arytmie).

Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Nepoužívajte v prípadoch, ak sa v minulosti vyskytli záchvaty. Nepoužívajte v prípade hypotenzie a šoku.

Nepoužívajte u zvierat trpiacich cukrovkou.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. adrenalínom).

Nepoužívajte u teliat mladších ako 1 týždeň, žriebät mladších ako 2 týždne alebo šteniat a mačiat mladších ako 6 týždňov. Nepoužívajte počas posledného štádia tehotenstva (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri časť 4.7).

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

* Prežúvavce sú veľmi citlivé na účinky xylazínu. Pri nižších dávkach zvyčajne hovädzí dobytok zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri podávaní najvyšších odporúčaných dávok si väčšina zvierat ľahne a niektoré zvieratá môžu upadnúť do bočnej polohy.
* Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. Môže to spôsobovať nadúvanie. Dospelým jedincom hovädzieho dobytka sa odporúča niekoľko hodín pred podaním xylazínu nepodávať krmivo a vodu. Pri teľatách sa môže indikovať pôst, ale mal by sa vykonávať len na základe posúdenia prínosu/rizika, ktoré vykoná zodpovedný veterinárny lekár.
* U hovädzieho dobytka sa zachováva schopnosť vykašliavať, kašľať a prehĺtať, ale počas obdobia sedácie je znížená, preto sa musí hovädzí dobytok počas obdobia zotavovania pozorne sledovať: zvieratá by sa mali udržiavať v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
* U hovädzieho dobytka sa po intramuskulárnej aplikácii dávok vyšších ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti môžu vyskytnúť život ohrozujúce reakcie (porucha dýchania a obehovej sústavy). Z tohto dôvodu je potrebné veľmi presné dávkovanie.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Kone:

* Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. Odporúča sa preto používať len u koní trpiacich kolikou, ktoré nereagujú na analgetiká. Použitiu xylazínu sa treba vyhnúť u koní s poruchami činnosti slepého čreva.
* Po liečbe koní xylazínom sa zvieratá bránia chôdzi, preto by sa liek mal podávať vždy, ak to bude možné, na mieste, kde sa bude vykonávať liečba alebo vyšetrenie.
* Pri podávaní lieku koňom so sklonom k laminitíde je potrebné postupovať opatrne.
* U koní s ochorením alebo poruchou činnosti dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
* Dávka by mala byť čo možno najnižšia.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy a mačky:

* Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. V dôsledku toho môže byť sedácia xylazínom nežiaduca pri RTG vyšetreniach hornej časti žalúdka a čriev, pretože podporuje naplnenie žalúdka plynom a sťažuje spoľahlivosť interpretácie.
* U psov s brachycefalickým ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Veterinárny liek Xylexx 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 bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

* Udržujte zvieratá pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
* Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
* U ležiaceho hovädzieho dobytka sa môže príležitostne vyskytnúť tympánia, ktorej sa dá predísť udržiavaním zvieraťa v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
* Na zabránenie vdýchnutia slín alebo potravy skloňte hlavu a krk zvieraťa. Pred podaním lieku dbajte na to, aby zvieratá neprijímali potravu.
* Staršie a vyčerpané zvieratá sú na xylazín citlivejšie, zatiaľ čo nervózne alebo vysoko excitované zvieratá môžu vyžadovať relatívne vysokú dávku.
* V prípade dehydratácie sa má xylazín používať opatrne.
* Po podaní xylazínu sa u mačiek a psov do 3 až 5 minút objaví zvracanie. Odporúča sa, aby psy a mačky pred operáciou 12 hodín neprijímali potravu; môžu mať neobmedzený prístup k pitnej vode.
* Premedikácia atropínom u mačiek a psov môže znížiť saliváciu a spôsobiť bradykardiu.
* Neprekračujte odporúčanú dávku.
* Po podaní sa má zvieratám umožniť pokojný odpočinok až do okamihu, keď sa dostaví maximálny účinok.
* Ak je teplota okolia vyššia ako 25 °C, odporúča sa zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
* Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
* Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch týkajúcich sa distálnych končatín a pri kastráciách koní v stoji musí xylazín používať uvážlivo.
* Takto liečené zvieratá by sa mali monitorovať až do úplného vymiznutia účinku (napr. srdcová a dýchacia funkcia, aj v pooperačnej fáze) a mali by sa oddeliť, aby sa zabránilo ich týraniu.
* Pri použití u mladých zvierat pozri vekové obmedzenie uvedené v časti 4.3. Ak je liek určený na použitie u mladých zvierat mladších ako tieto vekové hranice, veterinárny lekár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je sedatívum. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného perorálneho požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi, ale NEVEĎTE vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom pitnej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo všeobecnosti sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky typické pre α2-adrenergné agonisty, ako je bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. V závislosti od okolitej teploty môže dôjsť k ovplyvneniu termoregulácie a následne k zníženiu alebo zvýšeniu telesnej teploty. Môže sa vyskytnúť útlm dýchania a/alebo zástava dýchania, najmä u mačiek.

Hovädzí dobytok:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* U hovädzieho dobytka môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a tiež znižuje uhniezdenie vajíčka.
* Hovädzí dobytok, ktorý dostal vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí riedkou stolicou ešte 24 hodín po podaní lieku.
* Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, ruminálna atónia, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nazálny stridor, hypotermia, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.
* U hovädzieho dobytka sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie, keď sa liek podáva intramuskulárne v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* Kone sa často potia, pretože účinky sedatív ustupujú.
* Obzvlášť u koní bola hlásená závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania.
* U koní po podaní zvyčajne dochádza k prechodnému vzostupu krvného tlaku, po ktorom nasleduje jeho pokles.
* Boli pozorované prípady častejšieho močenia.
* V reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety je možný svalový tras a pohyb. Po podaní xylazínu boli u koní hlásené prudké reakcie, hoci sú zriedkavé.
* Môže sa vyskytnúť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
* Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín vyvolať miernu koliku, pretože sa dočasne zníži motilita čriev. V rámci preventívneho opatrenia by kôň po sedácii nemal dostávať žiadne krmivo, kým účinok úplne nezmizne.

Psy a mačky:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* Mačky a psy často počas nástupu sedácie vyvolanej xylazínom zvracajú, najmä ak boli práve nakŕmené.
* Zvieratá môžu po injekcii s obsahom xylazínu vykazovať intenzívne slinenie.
* Ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek zahŕňajú: svalový tras, bradykardiu s arteriovenóznou (AV) blokádou, hypotenziu, zníženú frekvenciu dýchania, pohyb v reakcii na silné zvukové podnety, hyperglykémiu a zvýšené močenie u mačiek.
* U mačiek xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
* U psov sú nežiaduce účinky po subkutánnom podaní vo všeobecnosti výraznejšie v porovnaní s intramuskulárnym podaním a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
* U plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) s predispozíciou na nadúvanie boli hlásené zriedkavé prípady nadúvania.
* U zvierat v anestézii, hlavne počas obdobia zotavovania a po ňom, sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (kŕče, prostrácia, poruchy zreníc, tras).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat), vrátane ojedinelých hlásení.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek by sa mal používať počas prvých dvoch tretín gravidity len 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, ktorému sa transplantovali vajíčka, alebo u hovädzieho dobytka v čase implantácie vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť šancu na uhniezdenie vajíčka.

Laktácia:

Veterinárny liek sa môže používať u laktujúcich zvierat.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, trankvilizéry atď.) môžu spôsobiť aditívny útlm CNS, ak sa použijú súbežne s xylazínom. Dávky týchto liečiv môže byť potrebné znížiť. Xylazín by sa preto v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi mal používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je adrenalín, pretože môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmii.

Bolo hlásené, že súbežné intravenózne použitie potencovaných sulfonamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu viesť k úmrtiu. Hoci pri tomto lieku neboli hlásené žiadne takéto účinky, odporúča sa, aby sa intravenózne podávanie liekov obsahujúcich trimetoprim/sulfonamid nevykonávalo, ak boli kone sedované xylazínom.

### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intravenózne použitie, intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Psy: intramuskulárne podanie

Mačky: intramuskulárne, subkutánne podanie

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala živá hmotnosť určiť čo možno najpresnejšie.

Najmä u koní sa má intravenózna injekcia podávať pomaly.

Tento veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo len pod jeho dohľadom.

Hovädzí dobytok (i.v., i.m.)

*Dávkovanie:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dávkovanie pre hovädzí dobytok** | | | |
| Úroveň dávky | xylazín  (mg/kg) | Xylexx 20 mg/ml  (ml/100 kg) | Xylexx 20 mg/ml  (ml/500 kg) |
| **A. Intramuskulárne** | | | |
| I | 0,05 | 0,25 | 1,25 |
| II | 0,1 | 0,5 | 2,5 |
| III | 0,2 | 1 | 5 |
| IV | 0,3 | 1,5 | 7,5 |
| **B. Intravenózne** | | | |
| I | 0,016 - 0,024 | 0,08 - 0,12 | 0,4 - 0,6 |
| II | 0,034 - 0,05 | 0,17 - 0,25 | 0,85 - 1,25 |
| III | 0,066 - 0,10 | 0,33 - 0,5 | 1,65 - 2,5 |

Dávkovanie I.: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok je naďalej schopný stáť.

Dávkovanie II.: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a miernou analgéziou. Hovädzí

dobytok je zvyčajne schopný stáť, ale môže si aj ľahnúť.

Dávkovanie III.: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí

dobytok si ľahne.

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

Hovädzí dobytok si ľahne.

Kone (i.v.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,6 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (3-5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Psy (i.m.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,5 - 3 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,25-1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Mačky (i.m., s.c.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,5 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,025 - 0,05 ml lieku na kg živej hmotnosti).

Injekčnú liekovku je možné prepichnúť až 30-krát.

### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu, hypotenzii a hlbokému útlmu CNS a dýchania. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonizovaný α2-adrenergnými antagonistami.

Na liečbu respiračných tlmiacich účinkov xylazínu možno odporučiť mechanickú podporu dýchania s respiračnými stimulátormi alebo bez nich (napr. doxapram).

### 4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva, xylazín.

ATCvet kód: QN05CM92

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Xylazín patrí medzi agonistov α2-adrenoceptorov.

* Xylazín je agonista α2-adrenoceptorov, ktorý pôsobí stimuláciou centrálnych a periférnych α2-adrenoceptorov. Prostredníctvom centrálnej stimulácie α2-adrenoceptorov vykazuje xylazín silnú antinociceptívnu aktivitu. Okrem α2-adrenergnej aktivity vykazuje xylazín aj α1-adrenergné účinky.
* Xylazín tiež navodzuje relaxáciu kostrového svalstva prostredníctvom inhibície intraneuronálneho prenosu impulzov na centrálnej úrovni centrálneho nervového systému. Analgetické a relaxačné vlastnosti xylazínu v kostrovom svalstve vykazujú výrazné rozdiely medzi druhmi. Dostatočná analgézia sa vo všeobecnosti môže dosiahnuť len v kombinácii s inými prípravkami.
* U mnohých druhov vyvoláva podanie xylazínu krátkodobý účinok na arteriálny tlak, po ktorom nasleduje dlhšie obdobie hypotenzie a bradykardie. Tieto protichodné účinky na arteriálny tlak zrejme súvisia s α2- a α1-adrenergným pôsobením xylazínu.
* Xylazín pôsobí na endokrinný systém viacerými spôsobmi. Zistilo sa, že xylazín ovplyvňuje inzulín (prostredníctvom α2-receptorov v β-bunkách pankreasu, ktoré inhibujú uvoľňovanie inzulínu), ADH [znížená produkcia vazopresínu (ADH), čo spôsobuje polyúriu] a (znížený) folikuly stimulujúci hormón (FSH).

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia (a účinok) je po podaní intramuskulárnej injekcie rýchla. Hladiny lieku rýchlo dosiahnu vrchol (zvyčajne do 15 minút) a potom exponenciálne klesajú. Xylazín je organická báza s vysokou rozpustnosťou v tukoch a difunduje vo veľkej miere a rýchlo (Vd 1,9-2,7 l/kg telesnej hmotnosti).V priebehu niekoľkých minút po intravenóznej injekcii sa nachádza vo vysokej koncentrácii v obličkách, pečeni, CNS, hypofýze a bránici. Dochádza teda k veľmi rýchlemu prenosu z ciev do tkanív. Intramuskulárna biologická dostupnosť je neúplná a premenlivá a pohybuje sa od 52-90 % u psov po 40-48 % u koní. Xylazín sa vo veľkej miere metabolizuje a rýchlo eliminuje (± 70 % močom, zatiaľ čo enterálna eliminácia je na úrovni ± 30 %). Rýchla eliminácia xylazínu je pravdepodobne spôsobená rozsiahlym metabolizmom, a nie vylučovaním nepremeneného xylazínu obličkami.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetónium-chlorid

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

Voda na injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať sinými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z číreho skla typu II obsahujúce 30 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej alebo polystyrénovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 30 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 30 ml.

Polystyrénová škatuľka s 24 liekovkami s obsahom 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/22-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

16/12/2022

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým**

**pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová alebo polystyrénová škatuľka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok

xylazín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Xylazín 20,0 mg

(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 ml

5 x 30 ml

24 x 30 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intravenózne podanie, intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Psy: intramuskulárne podanie

Mačky: intramuskulárne podanie, subkutánne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

Tento liek je škodlivý a spôsobuje sedáciu. Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicou. Úplné informácie pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým**

**pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/045/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenené liekovky s objemom 30 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Xylexx 20 mg/ml injekčný roztok

Xylazín

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.**

Cow

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Xylazín 20,0 mg/ml (zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

30 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.v., i.m., s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

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

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

xylazín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Xylazín 20,0 mg

(zodpovedá 23,31 mg xylazín hydrochloridu)

**Pomocné látky:**

Benzetónium-chlorid 0,11 mg

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez prítomnosti viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky:

- sedácia

- premedikácia v kombinácii s anestetikom.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Neužívajte v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u zvierat s nepriechodným tráviacim traktom, pretože ide o svalový relaxant a ukazuje sa, že vlastnosti lieku zosilňujú účinky nepriechodného tráviaceho traktu, ako aj riziko vracania.

Nepoužívajte v prípade ochorenia pľúc (nedostatočné dýchanie) alebo srdcových porúch (najmä v prípade komorovej arytmie).

Nepoužívajte v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Nepoužívajte v prípadoch, ak sa v minulosti vyskytli záchvaty. Nepoužívajte v prípade hypotenzie a šoku.

Nepoužívajte u zvierat trpiacich cukrovkou.

Nepodávajte súčasne so sympatomimetickými amínmi (napr. adrenalínom).

Nepoužívajte u teliat mladších ako 1 týždeň, žriebät mladších ako 2 týždne alebo šteniat a mačiat mladších ako 6 týždňov. Nepoužívajte počas posledného štádia tehotenstva (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri Osobitné upozornenia: Gravidita a laktácia).

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo všeobecnosti sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky typické pre α2-adrenergné agonisty, ako je bradykardia, reverzibilná arytmia a hypotenzia. V závislosti od okolitej teploty môže dôjsť k ovplyvneniu termoregulácie a následne k zníženiu alebo zvýšeniu telesnej teploty. Môže sa vyskytnúť útlm dýchania a/alebo zástava dýchania, najmä u mačiek.

Hovädzí dobytok:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* U hovädzieho dobytka môže xylazín vyvolať predčasný pôrod a tiež znižuje uhniezdenie vajíčka.
* Hovädzí dobytok, ktorý dostal vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí riedkou stolicou ešte 24 hodín po podaní lieku.
* Medzi ďalšie nežiaduce reakcie patrí chrápanie, intenzívne slinenie, ruminálna atónia, atónia jazyka, regurgitácia, nadúvanie, nazálny stridor, hypotermia, bradykardia, zvýšené močenie a reverzibilný prolaps penisu.
* U hovädzieho dobytka sú nežiaduce účinky vo všeobecnosti výraznejšie, keď sa liek podáva intramuskulárne v porovnaní s intravenóznym podaním.

Kone:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* Kone sa často potia, pretože účinky sedatív ustupujú.
* Obzvlášť u koní bola hlásená závažná bradykardia a znížená frekvencia dýchania.
* U koní po podaní zvyčajne dochádza k prechodnému vzostupu krvného tlaku, po ktorom nasleduje jeho pokles.
* Boli pozorované prípady častejšieho močenia.
* V reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety je možný svalový tras a pohyb. Po podaní xylazínu boli u koní hlásené prudké reakcie, hoci sú zriedkavé.
* Môže sa vyskytnúť ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
* Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín vyvolať miernu koliku, pretože sa dočasne zníži motilita čriev. V rámci preventívneho opatrenia by kôň po sedácii nemal dostávať žiadne krmivo, kým účinok úplne nezmizne.

Psy a mačky:

* Reverzibilné lokálne podráždenie tkanív.
* Mačky a psy často počas nástupu sedácie vyvolanej xylazínom zvracajú, najmä ak boli práve nakŕmené.
* Zvieratá môžu po injekcii s obsahom xylazínu vykazovať intenzívne slinenie.
* Ďalšie nežiaduce účinky u psov a mačiek zahŕňajú: svalový tras, bradykardiu s arteriovenóznou (AV) blokádou, hypotenziu, zníženú frekvenciu dýchania, pohyb v reakcii na silné zvukové podnety, hyperglykémiu a zvýšené močenie u mačiek.
* U mačiek xylazín spôsobuje kontrakcie maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.
* U psov sú nežiaduce účinky po subkutánnom podaní vo všeobecnosti výraznejšie v porovnaní s intramuskulárnym podaním a účinok (účinnosť) môže byť menej predvídateľný.
* U plemien psov s veľkým hrudníkom (nemecká doga, írsky seter) s predispozíciou na nadúvanie boli hlásené zriedkavé prípady nadúvania.
* U zvierat v anestézii, hlavne počas obdobia zotavovania a po ňom, sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém, hypotenzia) a neurologické príznaky (kŕče, prostrácia, poruchy zreníc, tras).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat), vrátane ojedinelých hlásení.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

Cow 

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intravenózne podanie, intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Psy: intramuskulárne podanie

Mačky: intramuskulárne podanie, subkutánne podanie

Na zabezpečenie správneho dávkovania by sa mala živá hmotnosť určiť čo možno najpresnejšie.

Najmä u koní sa má intravenózna injekcia podávať pomaly.

Tento veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo len pod jeho dohľadom.

Injekčnú liekovku je možné prepichnúť až 30-krát.

Hovädzí dobytok (i.v., i.m.)

*Dávkovanie:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dávkovanie pre hovädzí dobytok** | | | |
| Úroveň dávky | xylazín  (mg/kg) | Xylexx 20 mg/ml  (ml/100 kg) | Xylexx 20 mg/ml  (ml/500 kg) |
| **A. Intramuskulárne** | | | |
| I | 0,05 | 0,25 | 1,25 |
| II | 0,1 | 0,5 | 2,5 |
| III | 0,2 | 1 | 5 |
| IV | 0,3 | 1,5 | 7,5 |
| **B. Intravenózne** | | | |
| I | 0,016 - 0,024 | 0,08 - 0,12 | 0,4 - 0,6 |
| II | 0,034 - 0,05 | 0,17 - 0,25 | 0,85 - 1,25 |
| III | 0,066 - 0,10 | 0,33 - 0,5 | 1,65 - 2,5 |

Dávkovanie I.: Sedácia s miernym znížením svalového tonusu. Hovädzí dobytok je naďalej

schopný stáť.

Dávkovanie II.: Sedácia s výrazným znížením svalového tonusu a miernou analgéziou. Hovädzí

dobytok je zvyčajne schopný stáť, ale môže si aj ľahnúť.

Dávkovanie III.: Hlboká sedácia, ďalšie zníženie svalového tonusu, čiastočná analgézia. Hovädzí

dobytok si ľahne.

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

Hovädzí dobytok si ľahne.

Kone (i.v.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,6 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (3-5 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Psy (i.m.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,5 - 3 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,25-1,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Mačky (i.m., s.c.)

*Dávkovanie*: jednorazová injekcia 0,5 - 1 mg xylazínu na kg živej hmotnosti. (0,025 - 0,05 ml lieku na kg živej hmotnosti).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 1 deň, Mlieko: 0 hodín.

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

**Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – xylazín.**

**Veterinárny liek Xylexx 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 pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok:

* Prežúvavce sú veľmi citlivé na účinky xylazínu. Pri nižších dávkach zvyčajne hovädzí dobytok zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri podávaní najvyšších odporúčaných dávok si väčšina zvierat ľahne a niektoré zvieratá môžu upadnúť do bočnej polohy.
* Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. Môže to spôsobovať nadúvanie. Dospelým jedincom hovädzieho dobytka sa odporúča niekoľko hodín pred podaním xylazínu nepodávať krmivo a vodu. Pri teľatách sa môže indikovať pôst, ale mal by sa vykonávať len na základe posúdenia prínosu/rizika, ktoré vykoná zodpovedný veterinárny lekár.
* U hovädzieho dobytka sa zachováva schopnosť vykašliavať, kašľať a prehĺtať, ale počas obdobia sedácie je znížená, preto sa musí hovädzí dobytok počas obdobia zotavovania pozorne sledovať: zvieratá by sa mali udržiavať v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
* U hovädzieho dobytka sa po intramuskulárnej aplikácii dávok vyšších ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti môžu vyskytnúť život ohrozujúce reakcie (porucha dýchania a obehovej sústavy). Z tohto dôvodu je potrebné veľmi presné dávkovanie.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Kone:

* Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. Odporúča sa preto používať len u koní trpiacich kolikou, ktoré nereagujú na analgetiká. Použitiu xylazínu sa treba vyhnúť u koní s poruchami činnosti slepého čreva.
* Po liečbe koní xylazínom sa zvieratá bránia chôdzi, preto by sa liek mal podávať vždy, ak to bude možné, na mieste, kde sa bude vykonávať liečba alebo vyšetrenie.
* Pri podávaní lieku koňom so sklonom k laminitíde je potrebné postupovať opatrne.
* U koní s ochorením alebo poruchou činnosti dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
* Dávka by mala byť čo možno najnižšia.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Psy a mačky:

* Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev. V dôsledku toho môže byť sedácia xylazínom nežiaduca pri RTG vyšetreniach hornej časti žalúdka a čriev, pretože podporuje naplnenie žalúdka plynom a sťažuje spoľahlivosť interpretácie.
* U psov s brachycefalickým ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúca dýchavičnosť.
* Kombinácia s inými predanestetikami alebo anestetikami by mala byť posúdená vzhľadom na pomer prínosu a rizík. Toto posúdenie by malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávkovanie a povahu operácie. Odporúčané dávky sa pravdepodobne líšia v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

* Udržujte zvieratá pokojné, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.
* Vyhnite sa intraarteriálnemu podaniu.
* U ležiaceho hovädzieho dobytka sa môže príležitostne vyskytnúť tympánia, ktorej sa dá predísť udržiavaním zvieraťa v ľahu so vzpriamenou polohou hrudnej kosti.
* Na zabránenie vdýchnutia slín alebo potravy skloňte hlavu a krk zvieraťa. Pred podaním lieku dbajte na to, aby zvieratá neprijímali potravu.
* Staršie a vyčerpané zvieratá sú na xylazín citlivejšie, zatiaľ čo nervózne alebo vysoko excitované zvieratá môžu vyžadovať relatívne vysokú dávku.
* V prípade dehydratácie sa má xylazín používať opatrne.
* Po podaní xylazínu sa u mačiek a psov do 3 až 5 minút objaví zvracanie. Odporúča sa, aby psy a mačky pred operáciou 12 hodín neprijímali potravu; môžu mať neobmedzený prístup k pitnej vode.
* Premedikácia atropínom u mačiek a psov môže znížiť saliváciu a spôsobiť bradykardiu.
* Neprekračujte odporúčanú dávku.
* Po podaní sa má zvieratám umožniť pokojný odpočinok až do okamihu, keď sa dostaví maximálny účinok.
* Ak je teplota okolia vyššia ako 25 °C, odporúča sa zvieratá ochladzovať a pri nízkych teplotách ich udržiavať v teple.
* Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
* Xylazín spôsobuje určitý stupeň ataxie, preto sa pri zákrokoch týkajúcich sa distálnych končatín a pri kastráciách koní v stoji musí xylazín používať uvážlivo.
* Takto liečené zvieratá by sa mali monitorovať až do úplného vymiznutia účinku (napr. srdcová a dýchacia funkcia, aj v pooperačnej fáze) a mali by sa oddeliť, aby sa zabránilo ich týraniu.
* Pri použití u mladých zvierat pozri vekové obmedzenie uvedené v časti „Kontraindikácie“. Ak je liek určený na použitie u mladých zvierat mladších ako tieto vekové hranice, veterinárny lekár by mal posúdiť pomer prínosu a rizika.

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

Tento liek je sedatívum. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného perorálneho požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi, ale NEVEĎTE vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom pitnej vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné dodržiavať osobitnú opatrnosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pre lekára:

Xylazín je agonista alfa2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie v závislosti od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky.

Gravidita;

Hoci laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek by sa mal používať počas prvých dvoch tretín gravidity len 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, ktorému sa transplantovali vajíčka, alebo u hovädzieho dobytka v čase implantácie vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť šancu na uhniezdenie vajíčka.

Laktácia:

Veterinárny liek sa môže používať u laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, trankvilizéry atď.) môžu spôsobiť aditívny útlm CNS, ak sa použijú súbežne s xylazínom. Dávky týchto liečiv môže byť potrebné znížiť. Xylazín by sa preto v kombinácii s neuroleptikami alebo trankvilizérmi mal používať opatrne. Xylazín sa nemá používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je adrenalín, pretože môže dôjsť ku ventrikulárnej arytmii.

Bolo hlásené, že súbežné intravenózne použitie potencovaných sulfonamidov s alfa-2 agonistami spôsobuje srdcové arytmie, ktoré môžu viesť k úmrtiu. Hoci pri tomto lieku neboli hlásené žiadne takéto účinky, odporúča sa, aby sa intravenózne podávanie liekov obsahujúcich trimetoprim/sulfonamid nevykonávalo, ak boli kone sedované xylazínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu, hypotenzii a hlbokému útlmu CNS a dýchania. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonizovaný α2-adrenergnými antagonistami.

Na liečbu respiračných tlmiacich účinkov xylazínu možno odporučiť mechanickú podporu dýchania s respiračnými stimulátormi alebo bez nich (napr. doxapram).

Inkompatibility:

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

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

01/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liekovky z číreho skla typu II. obsahujúce 30 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s obsahom 30 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 30 ml.

Polystyrénová škatuľka s 24 liekovkami s obsahom 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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