

Sedaxylan® 20 mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, άλογα και βοοειδή

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

Όνομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: Sedaxylan 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, άλογα και βοοειδή, Xylazine

Σύνθεση σε δραστικό συστατικό και άλλες ουσίες:

1 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:	20,0 mg
Xylazine (base)	
(ισοδυναμούν με 23,32 mg xylazinehydrochloride)	
Εκδόχα:	1,0 mg
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	
Propyl parahydroxybenzoate	0,1 mg

Διαλυτές και άχρωμο διάλυμα

Ενδείξεις: Ησέση σε σκύλους, γάτες, άλογα και βοοειδή.**Αντενδείξεις:** Να μη χρησιμοποιείται στα τελευταία στάδια της κύησης, βλέπε ενότητα, 'Ειδικές προειδοποιήσεις'.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με οισοφαγική έμφραξη και στροφή στομάχου, καθώς οι μυοχαλαρωτικές ιδιότητες του φαρμάκου φαίνεται να εντείνουν τις συνέπειες της έμφραξης και λόγω πιθανής πρόκλησης εμέτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, αναπνευστική δυσλειτουργία, καρδιακές διαταραχές, υπόταση και/ή σοκ.

Να μη χρησιμοποιείται σε διαβητικά ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε μέσους ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας, σε πώλους μικρότερης των 2 εβδομάδων, ή σε κουτάβια και γατάκια μικρότερης των 6 εβδομάδων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 'Ειδικές προειδοποιήσεις'.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γενικά, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες τυπικές για έναν αγωνιστή των α2-υποδοχέων, όπως βραδυκαρδία, αναστασμένη αρρυθμία και υπόταση.

Μπορεί να επηρεαστεί η θερμορρύθμιση, με συνέπεια η θερμοκρασία του σώματος να αυξάνεται ή να μειώνεται, ανάλογα με τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

Μπορεί να εμφανιστεί καταστολή της αναπνοής και/ή άπνοια, ιδιαίτερα στις γάτες.

Σκύλοι και γάτες:

- Κατά την έναρξη της πρέμησης που προκαλεί η ξυλαζίνη, συχνά εμφανίζεται έμετος, ειδικά όταν τα ζώα πρόσφατα έχουν λάβει τροφή.

- Μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης μπορεί να παρατηρηθεί έντονη σιελόρροια.

- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους σκύλους και στις γάτες περιλαμβάνουν: μυϊκό τρόμο, βραδυκαρδία με μερικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό, υπόταση, βραδυπνοια, κνησός ως απάντηση σε ισχυρά ακουστικά ερεθίσματα, καθώς και πολυουρία στις γάτες.

- Στις γάτες, η ξυλαζίνη προκαλεί συσπάσεις του μωμιτηρίου και ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρο τοκετό.

- Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από υποδόρια χορήγηση, σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση, και η δράση (αποτελεσματικότητα) είναι λιγότερο προβλέψιμη.

Άλογα:

- Στα άλογα συχνά παρατηρείται εφίδρωση καθώς η ηρεμιστική δράση του φαρμάκου εξασθενεί.

- Σοβαρή βραδυκαρδία και μείωση της αναπνευστικής συχνότητας έχει αναφερθεί ειδικά στα άλογα.

- Έχει αναφερθεί συχνουρία.

- Μυϊκός τρόμος και κίνηση ως απάντηση σε απότομα ακουστικά και φυσικά ερεθίσματα είναι πιθανά. Παρότι σπάνια, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις βλάβων αντιβράχιων μετά τη χορήγηση ξυλαζίνης.

- Μπορεί να παρατηρηθούν αταξία και αναστασμένη πρόπτωση του πέους.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η ξυλαζίνη ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο κολικό, καθώς η κινητικότητα του εντέρου καταστέλλεται προσωρινά.

- Ως προληπτικό μέτρο, τα άλογα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τροφή μετά την πρέμηση, έως ότου η δράση του φαρμάκου παρέλθει πλήρως.

Βοοειδή:

- Η ξυλαζίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό - επίσης, εμποδίζει την εμφύτευση του πρώιμου εμβρύου.

- Βοοειδή στα οποία έχουν χορηγηθεί υψηλές δόσεις ξυλαζίνης μερικές φορές αποβάλλουν μαλακά κόπρανα για 24 ώρες.

- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν έντονη σιελόρροια, ατονία της μεγάλης καιλίας, ατονία της γλώσσας, αναγωγή, μετωριασμό, υποθερμία, βραδυκαρδία, αυξημένη διούρηση και αναστασμένη πρόπτωση του πέους.

- Στα βοοειδή οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά εντονότερες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Είδη ζώων: Σκύλοι, γάτες, άλογα και βοοειδή.**Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός (οι) χορήγησης:** Το παρόν προϊόν προορίζεται για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, ανάλογα με το είδος ζώου στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Η αντίδραση του κάθε ζώου στην ξυλαζίνη ποικίλλει (όπως συμβαίνει και με άλλα ηρεμιστικά) και μερικώς εξαρτάται από τη δοσολογία, την ηλικία, την κατάσταση του ζώου, την ιδιοσυγκρασία του, τα περιβάλλον (παράγοντες που προκαλούν στρες) και τη γενική κατάσταση (ασθένειες, ποσοστό λίπους κ.λπ.).

Οι δόσεις επίσης εξαρτώνται από τον επιθυμητό βαθμό καταστολής. Γενικά, η έναρξη της πρέμησης και της ανάνηψης επέρχεται βραδύτερα μετά την ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση και μέσα σε 5 έως 10 λεπτά μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση. Η μέγιστη συνήθως μέσα σε 2 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και μέσα σε 5 έως 10 λεπτά μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μετά από 10 λεπτά. Γενικά, αύξηση της δοσολογίας οδηγεί σε αύξηση μόνο της διάρκειας της πρέμησης. Στους μόσχους, ο μέγιστος επιπέδου, πέραν του οποίου περαιτέρω αύξηση της δοσολογίας οδηγεί σε αύξηση μόνο της διάρκειας της πρέμησης. Εάν ο απαιτούμενος βαθμός ανάνηψης μπορεί να είναι παραταξιμένος μετά από χορήγηση δόσης 1,5 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η πρέμηση δεν επιτευχθεί, είναι μάλλον απίθανο ότι η επανάληψη της δόσης θα αποδεδείξει περισσότερο αποτελεσματική. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται το ζώο να αφήνεται μέχρις ότου ανανήψει πλήρως και να επαναλαμβάνεται η διαδικασία με υψηλότερη δόση, 24 ώρες αργότερα. Το σωματικό βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη χορήγηση ξυλαζίνης. Να χρησιμοποιείται συρίγγα με τις κατάλληλες διαβαθμίσεις.

κατάλληλες διαβαθμίσεις

Σκύλοι: 1,0 - 2,0 mg/kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως

0,5 - 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος/10kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως

0,7 - 1,0 mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως

0,35 - 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος/10 kg σ.β. ενδοφλεβίως

Γάτες: 0,5 - 1,0 mg/kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως

0,125 - 0,25 ml ενέσιμου διαλύματος/5 kg σ.β. ενδομυϊκώς ή υποδορίως

Άλογα: 0,5 - 1,0 mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως

2,5 - 5,0 ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδοφλεβίως

Βοοειδή: 0,05 - 0,20 mg/kg σ.β.

0,25 - 1,0 ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδομυϊκώς

0,03 - 0,10 mg/kg σ.β. ενδοφλεβίως

0,15 - 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος/100 kg σ.β. ενδοφλεβίως

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση: Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να γίνεται βραδέως, ιδιαίτερα στα άλογα.**Χρόνος αναμονής:**

Άλογα (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 1 ημέρα

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 1 ημέρα

Βοοειδή (γάλα): μηδέν ημέρες

