

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**XYLASED 100 mg/ml injekční roztok**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Xylazinum 100,0 mg  
(jako xylazini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgezie u malých zákroků.

Koně

Sedace a myorelaxace.

#### 4.3 Kontraindikace

Obecně:

Nepodávat zvířatům s kardiovaskulárními insuficiencemi a poruchami.

Nepodávat zvířatům s projevy arteriální hypotenze a u zvířat v šokovém stavu.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí a obturací močových cest.

Nepodávat zvířatům s insuficiencí jater.

Nepodávat zvířatům s respirační insuficiencí.

Nepodávat oslabeným a dehydratovaným zvířatům.

Nepodávat zvířatům s diabetes mellitus.

#### Skot:

Nepodávat zvířatům s bachorovou dysfunkcí, poruchou motility gastrointestinálního traktu a metabolickou acidózou.

#### Koně:

Nepodávat zvířatům s laminitidou ve vazokonstrikční fázi.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

#### Skot:

K zabránění aspirace potravy a slin by měla být hlava a krk u ležících přežvýkavců položena nízko.

Pro minimalizaci rizika regurgitace by měla být zvířata 24 hod. před podáním vylučněna a přiměřeně omezena v napájení.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Se zvířaty, která byla sedována xylazinem, je třeba zacházet opatrně. Mohou být probuzena vnějšími podněty a mohou dělat náhlé cílené obranné pohyby.

Při manipulaci se zadní nohou koně je třeba v průběhu sedace počítat s obrannými pohyby.

Při intravazálním podání se doporučuje podání intravenózní. Při intraarteriálním podání hrozí riziko kolapsu.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce nebo narkotizační střely. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Zasaženou kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Narkotizační střely by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

#### Pro lékaře:

Xylazin je agonista alfa2-adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, depresi dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

### **4.6 Nežádoucí účinky**

#### Skot:

Bradykardie, hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.  
Reverzibilní lokální podráždění při intramuskulárním podání.  
Zvýšená salivace, inhibice motility předžaludků, tympanie, neschopnost pohybovat jazykem, regurgitace.  
Kontrakce dělohy.  
Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).  
Hyperglykemie.  
Polyurie s glykosurií.  
Přechodná inhibice regulace tělesné teploty.  
Reverzibilní změny krevního obrazu (snížení počtu erytrocytů, snížený hematokrit, leukopenie s lymfopenií a neutrofilii).

Alterace biochemických parametrů plazmy (mírný pokles celkové bílkoviny, zvýšená koncentrace močoviny).

#### Koně:

Bradykardie, reversibilní arytmie a hypotenze.  
Bradypnoe až dechová zástava.  
Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).  
Hyperglykemie.  
Polyurie bez glykosurie.  
Reverzibilní změny krevního obrazu (snížený hematokrit).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Xylazin působí tonizačně na dělohu, proto by se u zvířat v poslední třetině březosti neměl podávat.

Protože bezpečnost xylazinu v průběhu organogeneze není prokázána současnými studiemi, měl by se podávat obezřetně v prvních měsících březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívat při současném podání jiných trankvilizérů.  
Xylazin potencuje efekt jiných léčiv s působením na CNS (opioidy, anestetika, sedativa, trankvilizéry). V kombinaci s těmito léky by měla být dávka xylazinu snížena o třetinu až polovinu.  
Acepromazin potencuje hypotenzní efekt xylazinu. Obezřetné podání by mělo být u zvířat s poruchou oběhové soustavy a krevního tlaku.  
Epinefrin potencuje riziko vzniku ventrikulární arytmie.  
Synergické podání reserpinu může u koní vyvolat koliku. Současné podání s xylazinem se nedoporučuje.  
Xylazin je vhodný pro premedikaci při vedení celkové anestezie, vhodný pro kombinaci s anestetiky.  
Účinky xylazinu mohou být zeslabeny podáním látek s alfa2-antagonistickým účinkem.  
Nežádoucí účinky je možné preventivně minimalizovat podáním atropin sulfátu.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Skot

Způsob podání:

Jednorázové pomalé intravenózní, nebo intramuskulární podání.

Při intramuskulárním podání lze přípravek podat injekční stříkačkou nebo pomocí narkotizační střely.

Doporučená dávka pro jednotlivé cesty podání:

i) intravenózní podání: 0,03–0,1 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,03–0,1 mg/kg ž. hm.

ii) intramuskulární podání: 0,05–0,3 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,05–0,3 mg/kg ž. hm.

#### Koně

Způsob podání:

Jednorázové pomalé intravenózní podání.

Doporučená dávka: 0,6–1 ml přípravku/100 kg ž. hm., což odpovídá dávce xylazinu 0,6–1,0 mg/kg ž. hm.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při předávkování může dojít k nástupu některého z následujících nežádoucích účinků – srdeční arytmie, hypotenze, apnoe. Při předávkování je prodloužena doba probouzení, prohloubena sedace až na úroveň komatózních stavů.

Při předávkování je třeba účinek xylazinu antagonistovat podáním centrálně účinných alfa 2-adrenergních antagonistů (yohimbin, atipamezol, tolazolin).

### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

#### Skot:

Maso: 3 dny

Mléko: 36 hodin

#### Koně:

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiná hypnotika a sedativa, xylazin.

ATCvet kód: QN05CM92.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Xylazin je thiazinový derivát se sedativním, hypnotickým, lokálně anestetickým, hypotenzním, jakož i u různých druhů zvířat různě silně vyjádřeným analgetickým a centrálním myorelaxačním účinkem.

Citlivost cílových jednotlivých druhů zvířat na xylazin je rozdílná, skot je citlivější než koně. Účinné analgezie lze zpravidla dosáhnout jen kombinací s jinými léky.

Xylazin způsobuje útlum dýchání, inhibuje termoregulaci, indukuje hypoinzulemii a hypoglykemii.

Mechanismus účinku není u xylazinu zcela objasněn. Na základě podobnosti chemické struktury s klonidinem se předpokládá účinek na centrální noradrenergní systém. Podobně

jako u klonidinu, tak i u xylazinu lze vycházet z toho, že jak sedace, tak i analgezie je způsobena stimulací centrálních alfa<sub>2</sub>-adrenergických receptorů. Jeden z nežádoucích účinků (pokles krevního tlaku) je pravděpodobně způsoben stejným mechanismem.

Xylazin se může aplikovat intravenózně nebo intramuskulárně. Po intravenózním podání účinek nastupuje rychleji, tj. do 5 minut. Efekt je výrazně silnější, ale s kratší dobou působení. Po intramuskulární aplikaci je nástup účinku za 5–15 minut. Doba účinku je 30 minut až 5 hodin, v závislosti na velikosti dávky a způsobu aplikace.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Jako slabá organická báze se xylazin velmi rychle resorbuje a distribuuje v organismu. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy u všech druhů během 12-14 minut po i.m. podání. Biologická dostupnost se po i.m. podání různí. Xylazin je velmi rychle a úplně biotransformován na velké množství metabolitů, které nebyly charakterizovány. Pouze 2,6-dimethylanilin byl prokázán u skotu ve volné i konjugované formě. Eliminace po i.m. nebo i.v. podání probíhá rozdílně v závislosti na druhu s plazmatickým poločasem mezi 23 – 60 minutami. Poločas úplné eliminace nezávisí na způsobu aplikace a dávce a pohybuje se v rozmezí 2–3 hodin. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v játrech a ledvinách.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylparaben (E 218)  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky z čirého skla I. hydrolytické třídy (objem 10 ml) a II. hydrolytické třídy (objem 50 ml) s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.  
Lahvičky jsou baleny v papírových krabičkách.

Velikosti balení:  
1 x 10 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/081/15-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25. 8. 2015/20. 4. 2021

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2021

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Pouze pro použití veterinárním lékařem.