

PAKKAUSSELOSTE

Xysol vet. 20 mg/ml, injektioneste, liuos naudoille, hevosille, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xysol vet. 20 mg/ml, injektioneste, liuos naudoille, hevosille, koirille ja kissoille
Ksylatsiini (hydrokloridina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini (hydrokloridina) 20,0 mg
(vastaten 23,31 mg ksylatsiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg.

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sedaatio.

Esilääkityksenä yhdessä muiden anesteettien kanssa.

5. VASTA-AIHEET

- Älä käytä eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan tukos, sillä lääkeaineen lihaksia rentouttava vaikutus voimistaa tukoksen oireita ja voi aiheuttaa oksentelua.
- Älä käytä vaikea-asteisesta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä eläimillä äläkä eläimillä, joilla on hengitysvaikeuksia, epänormaali sydämen toiminta, alhainen verenpaine ja/tai sokki.
- Älä käytä sokeritautia sairastaville eläimille.
- Älä käytä eläimille, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia.
- Älä käytä alle 1 viikon ikäisille vasikoille, alle 2 viikon ikäisille varsoille tai koiran taikka kissanpennuille, jotka ovat alle 6 viikkoisia.
- Älä käytä lopputineyden aikana (riski liian aikaiseen synnytykseen) lukuun ottamatta synnytystä (katso kohta 12).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alfa2-adrenergisten reseptorien agonisteille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten sydämen hidasllyöntisyttöä, ohimeneviä rytmihäiriöitä ja verenpaineen laskua, voi esiintyä. Ruumiinlämpö voi nousta tai laskea riippuen ympäristön lämpötilasta, sillä ksylatsiini vaikuttaa ruumiinlämmönsäätelyyn. Hengityselimistön lamaa ja/tai hengityskatkoksia voi esiintyä erityisesti kissoilla.

Kissa ja koira

- Oksentelua esiintyy yleisesti ksylatsiinilla indusoidun rauhoituksen yhteydessä kissoilla ja koirilla, erityisesti silloin jos eläin on juuri syönyt.
- Eläimet voivat kuolata voimakkaasti ksylatsiini-injektion jälkeen.
- Muut koirilla ja kissoilla havaitut vaikutukset: lihasvapina, sydämen hidasleyöntisyys ja siihen liittyvät AV-katkokset, verenpaineen lasku, hidastunut hengitystiheys, reagointi voimakkaisiin ääniin, hyperglykemia ja kissoilla lisääntynyt virtsaaminen.
- Ksylatsiini aiheuttaa kissoilla kohdun supistuksia, mikä voi laukaista ennenaikaisen synnytyksen.
- Koirilla haittavaikutukset ovat selvempiä nahanalaisen annostelun jälkeen verrattuna lihaksensisäiseen antoon ja vaikutus sekä teho voivat olla vaikeammin ennustettavissa.
- Koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (esim. tanskandoggi ja irlanninsetteri), on harvinaisena haittavaikutuksena tavattu kaasun kertymistä mahalaukkuun.
- Anestesioiduilla eläimillä on erittäin harvinaisissa tapauksissa, yleensä heräämisvaiheessa tai sen jälkeen, havaittu sydän- ja hengityselimistön häiriöitä (sydänpysähdystä, hengenahdistusta, hengityksen hidastumista, keuhkoturvotusta, alhaista verenpainetta) ja neurologisia oireita (kohtauksia, uupumusta, näköhäiriöitä, vapinaa).

Nauta

- Ksylatsiini voi naudalla laukaista ennenaikaisen synnytyksen ja se heikentää munasolun kiinnittymistä.
- Naudoilla, jotka ovat saaneet suuria annoksia ksylatsiinia voi joskus esiintyä löysiä ulosteita 24 tuntia annostelun jälkeen.
- Muita haittavaikutuksia voivat olla kuorsaaminen, lisääntynyt kuolaaminen, pötsin atonia, kielen atonia, regurgitaatio, puhaltuminen, ylähengitysteiden vinkuminen, hypotermia, sydämen hidasleyöntisyys, lisääntynyt virtsaaminen ja palautuva penisprolapsi.
- Naudoilla haittavaikutukset ovat yleensä selvemmat lihaksensisäisen annostelun jälkeen verrattuna suonensisäiseen annosteluun.

Hevonen

- Hevoset usein hikoilevat rauhoitusvaikutuksen vähetessä.
- Erityisesti hevosilla on raportoitu vakavaa sydämen hidasleyöntisyyttä ja hidastunutta hengitystiheyttä.
- Hevosilla on usein havaittavissa annostelun jälkeen tilapäinen verenpaineen nousu, minkä jälkeen verenpaine laskee.
- Tihentyntä virtsaamista on raportoitu.
- Lihasvärinät ja voimakkaisiin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin reagoiminen on mahdollista. Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu voimakkaita reaktioita ksylatsiinin annostelun jälkeen.
- Ataksiaa ja palautuvaa penisprolapsia voi esiintyä.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa ksylatsiini voi aiheuttaa lievää ähkyä suolen liikkeiden vähentyessä tilapäisesti. Ennaltaehkäisevänä toimenä hevosille ei tulisi antaa rauhoituksen jälkeen rehua ennen kuin valmisteen vaikutus on kokonaan lakannut.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta: laskimoon, lihakseen.

Hevonen: laskimoon.

Koira: lihakseen.

Kissa: lihakseen, nahan alle.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

Nauta:

Annos:

Annos nautoille			
Annostaso *	ksylatsiini (mg/kg)	Xysol vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xysol vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Lihakseen			
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. Laskimoon			
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

*Annos 1: Sedaatio, lievä lihastonuksen lasku. Eläin pystyy seisomaan.

Annos 2: Sedaatio, selvä lihastonuksen lasku ja lievä analgesia. Eläin usein pysyy seisaallaan, mutta voi käydä makaamaan.

Annos 3: Syvä sedaatio, vielä lisääntynyt lihastonuksen lasku ja analgesia. Eläin käy makaamaan.

Annos 4: Erittäin syvä sedaatio, merkittävä lihastonuksen lasku ja analgesia. Eläin käy makaamaan.

Hevonen:

Annos: kerta-annos 0,6-1 mg/kg ksylatsiinia
(3-5 ml valmistetta 100 elopainokiloa kohden)

Koira:

Annos: kerta-annos 0,5-3 mg/kg ksylatsiinia
(0,025-0,15 ml valmistetta 1 elopainokiloa kohden).

Kissa:

Annos: kerta-annos lihakseen tai nahan alle 0,5-1 mg/kg ksylatsiinia
(0,025-0,05 ml valmistetta 1 elopainokiloa kohden).

Tulppaa ei tule lävistää yli 20 kertaa.

Lävistyskertojen määrä tulisi merkitä ulkopakkaukseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi sitä tulisi käyttää vain sellaisessa koliikissa, joka ei vastaa analgeetteihin. Ksylatsiinin käyttöä on syytä välttää umpisuolen toimintahäiriöissä.
- Ksylatsiini tulisi annostella siinä paikassa, jossa hoitotoimenpide on tarkoitus suorittaa, sillä hevoset eivät mielellään kävele lääkkeen vaikutuksen alettua.
- Käytetään varoen hevosilla, joilla on kohonnut kaviokuumeriski.
- Hevoset, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.
- Annos on pidettävä alhaisimpana mahdollisena.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Koira ja kissa:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi ksylatsiini ei ole paras vaihtoehto mahalaukun etummaisten osien radiologisen tutkimuksen suorittamiseen, sillä se edesauttaa mahalaukun täyttymistä kaasulla ja vaikeuttaa löydösten arviointia.
- Brakykefaaliset koirat, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Nauta:

- Märehtijät ovat erittäin herkkiä ksylatsiinin vaikutuksille. Alemmilla annoksilla naudat jäävät normaalisti seisomaan, mutta jotkut yksilöt voivat käydä makuulle. Korkeimmilla suositelluilla annoksilla suurin osa eläimistä käy makuulle ja osa voi käydä kyljelleen.
- Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin toimintaa, mikä voi johtaa puhaltumiseen. On suositeltavaa paastottaa (ei vettä eikä rehua) eläintä useita tunteja ennen ksylatsiinin annostelua.
- Nautoja on valvottava huolellisesti heräämisen ajan, sillä niiden kyky röyhtäillä, yskiä ja niellä on heikentynyt rauhoituksen aikana. Eläinten tulisi maata rintalastansa varassa.

- Lihaksensisäinen annos, joka ylittää 0,5 mg/kg elopainoa, voi aiheuttaa naudalla henkeä uhkaavia vaikutuksia (hengityksen ja verenkierron lama). Siksi mahdollisimman tarkka annostelu on tärkeää.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pidä eläimet rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin.

Vältä annostelua valtimoon.

Makaavilla nautoilla voi esiintyä tympaniaa, mikä voidaan välttää pitämällä eläimet makaamassa rintalastansa varassa.

Syljen tai rehun aspiraation välttämiseksi eläimen pää ja kaula tulee pitää alaspäin. Pidä eläimet paastolla ennen tuotteen annostelua.

- Iäkkäät ja uupuneet eläimet ovat herkempiä ksylatsiinille, kun taas hermostuneet ja erittäin kiihtyneet eläimet voivat tarvita suhteellisen korkean annoksen.
- Nestehukasta kärsiville eläimille ksylatsiinia on käytettävä varoen.
- Ksylatsiinia saaneet koirat ja kissat oksentavat tavallisesti noin 3-5 minuutin kuluttua annostelusta. On suositeltavaa pitää koirat ja kissat paastolla 12 tuntia ennen kirurgista toimenpidettä. Juomavettä voi olla vapaasti saatavilla.
- Esilääkitys atropiinilla voi vähentää kuolaamista ja sydämen lyönnin hidastumista kissalla ja koiralla.
- Älä ylitä suositeltua annosta.
- Annostelun jälkeen eläimen annetaan levätä rauhassa kunnes täysi vaikutus on saavutettu.
- On suositeltavaa jäähdyttää eläimiä, jos ympäristön lämpötila ylittää 25 °C ja pitää eläimet lämpiminä alhaisissa lämpötiloissa.
- Kivuliaissa toimenpiteissä ksylatsiinia tulisi käyttää aina yhdistettynä paikalliseen tai yleisanestesiaan.
- Ksylatsiini aikaansaa jonkinasteista ataksiaa; siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatiassa.
- Hoidettuja eläimiä valvotaan kunnes vaikutus on täysin poistunut (esim. sydämen ja hengityselinten toiminta, myös toimenpiteen jälkeen). Tarvittaessa eläimet on erotettava toisistaan kiusaamisen välttämiseksi.
- Käyttörajoitukset nuorille eläimille, katso kohta 5. Jos valmistetta halutaan käyttää tätä nuoremmille eläimille, eläinlääkäriin on tehtävä hyöty/haitta arviointi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Nieltäessä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä rauhoittuminen ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.
- Vältä ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteeseen kanssa.
- Huuho altistunut ihoalue välittömästi runsaalla määrällä vettä.
- Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Jos valmistetta joutuu silmiin, huuho silmät runsaalla määrällä puhdasta vettä. Oireiden ilmetessä, ota yhteys lääkäriin.
- Raskaana olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti sillä systeemivaikutuksia aiheuttavan itse-injektion seurauksena voi olla kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeet lääkäriille:

Ksylatsiini on α_2 -adrenoreseptoriagonisti, joten imeytymisen jälkeiset oireet liittyvät aineen kliinisiin vaikutuksiin ja ne voivat olla annosriippuvaista rauhoittumista, hengityselinten lamaa, sydämen hidaslöyhtisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivuutta ja hyperglykemiaa. Kammiooperäiset

rytmihäiriöt ovat myös mahdollisia. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireet hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys

Vaikka rotilla suoritetuissa laboratoriotesteissä ei ole havaittu teratogeenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia, tulee valmistetta käyttää tiineyden ensimmäisen kahden kolmanneksen aikana vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Älä käytä tiineyden viimeisellä kolmanneksella (erityisesti naudoilla ja kissoilla) lukuunottamatta synnytystä, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistelua ja voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen. Älä käytä alkionsiirtoja saavilla naudoilla, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää munasolun kiinnittymisen todennäköisyyttä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut keskushermostoa lamaavat aineet (barbituraatit, huumausaineet, anesteetit, rauhoitteet jne.) voivat vahvistaa keskushermostolamaa jos niitä käytetään yhdessä ksylatsiinin kanssa. Näiden aineiden annosta voidaan joutua vähentämään. Ksylatsiinia tulee käyttää varoen yhdistettynä neurolepteihin tai rauhoitteisiin.

Ksylatsiinia ei tule käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten lääkkeiden kuten adrenaliinin kanssa mahdollisen kammiorytmihäiriön takia.

Samanaikaisen suonensisäisten potentoitujen sulfonamidien käytön alfa-2 agonistien kanssa on raportoitu aiheuttavan rytmihäiriöitä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Vaikka tällaisia vaikutuksia ei ole raportoitu tämän valmisteen kanssa, ei trimetopriimia/sulfonamideja sisältäviä valmisteita tule käyttää hevosen ollessa rauhoitettu ksylatsiinilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Tahattoman yliannostuksen sattuessa rytmihäiriöitä, hypotensiota ja voimakasta keskushermosto- ja hengityslamaa voi esiintyä. Myös kouristuskohtauksia on raportoitu yliannoksen jälkeen. Ksylatsiini voidaan kumota α 2-adrenergisillä antagonisteilla.

Ksylatsiinin hengitysteitä lamaavia oireita hoidettaessa mekaaninen hengityksen avustaminen, joko hengitystä stimuloivien lääkkeiden (esim. doksapraami) kanssa tai ilman niitä, on suositeltavaa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.4.2017

15. MUUT TIEDOT

Pullo, joka sisältää 10 ml, 25 ml tai 50 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.