

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Xylamidor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini (hydrokloridina) 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoatti (E218)	1,5 mg
Natriumkloridi	
Natriumvetykarbonaatti (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai lähes väritön injektioneste, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira, kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Sedaatio, lihasrelaksaatio ja analgesia pienten leikkaustoimenpiteiden yhteydessä. Anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Hevonen

Sedaatio ja lihasrelaksaatio. Analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Koira ja kissa

Sedaatio. Lihasrelaksaatioon, analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan tukos, sillä lääkeaineen lihaksia rentouttava vaikutus voimistaa tukoksen oireita ja voi aiheuttaa oksentelua.

Ei saa käyttää keuhkosairauksista (hengitysvajaus) tai sydänsairauksista (erityisesti kammioperäisistä rytmihäiriöistä) kärsivillä eläimillä.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt hypotensiota tai sokkia.

Ei saa käyttää sokeritautia sairastaville eläimille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien (esim. adrenaliini) kanssa.
Ei saa käyttää alle 1 viikon ikäisille vasikoille, alle 2 viikon ikäisille varsoille tai koiran taikka kissanpennuille, jotka ovat alle 6-viikkoisia.
Ei saa käyttää lopputiineyden aikana (riski liian aikaiseen synnytykseen) lukuun ottamatta synnytystä (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Septikemisissä sairauksissa, vaikeassa anemiassa, terapeutti-indeksi on pienentynyt.

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 mahdollisimman alhaisena.

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 mahasuolikanavan ylempien 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 eläimet voivat käydä makuulle. Korkeimmilla suositelluilla annoksilla suurin osa eläimistä käy makuulle ja osa voi käydä kyljelleen.

Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin toimintaa. Tämä voi johtaa puhaltumiseen. On suositeltavaa paastottaa (ei vettä eikä rehua) täysikasvuista eläintä useita tunteja ennen ksylatsiinin annostelua. Vasikoiden paastottaminen saattaa olla aiheellista, mutta se tulisi tehdä vain eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

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 annoksen 0,5 mg/kg ruumiinpainoa kohden, 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos ennen ksylatsiinin käyttöä annetaan esilääkitystä muilla aineilla (esim. esilääkitys rauhoitus- tai anestesia-aineilla), ksylatsiiniannosta on pienennettävä.

Pidä eläimet rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin.

Vältä annostelua valtimoon.

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

Vältäaksesi syljen tai rehun aspiraation, suuntaa eläimen pää ja kaula alaspäin. Paastota eläimiä ennen valmisteen 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 paastottaa koirat ja kissat 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 käytetään aina yhdistettynä paikalliseen tai yleisanestesiaan.

Ksylatsiini aikaansaa jonkinasteista ataksiaa. Siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatiossa. Käsiteltäessä hevosen takaruumista on varauduttava puolustaviin liikkeisiin sedaatiosta huolimatta.

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 löytyvät kohdasta 3.3. Jos valmistetta halutaan käyttää tätä nuoremmille eläimille, eläinlääkärin on suoritettava hyöty/haitta-arvio.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja. Vältä ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteen kanssa. Huuhto altistunut ihoalue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai suun limakalvoille, huuhto runsaalla määrällä puhdasta vettä. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Tämä valmiste on sedatiivi. Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. ÄLÄ AJA AUTOA, jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, sillä rauhoittuminen ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.

Raskaana olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti, sillä systeemivaikutuksia aiheuttavan itseinjektion tai valmisteen nielemisen seurauksena voi olla kohdun supistuminen ja sikiön verenpaineen lasku.

Metyyli parahydroksibentsoaatti voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, parabeeneille tai mille tahansa apuaineelle, tulisi välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Lääkärille:

Ksylatsiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti. Imeytymisen jälkeiset oireet liittyvät aineen kliinisiin vaikutuksiin ja ne voivat olla annosriippuvaista rauhoittumista, hengityselinten lamaa, sydämen hidasyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivuutta ja hyperglykemiaa. Kammiooperäiset rytmihäiriöt ovat myös mahdollisia. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireet hoidetaan oireenmukaisesti.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kohdun supistuminen, kohtuhäiriö (alkion kiinnittymisen heikentyminen), penisprolapsi (palautuva) Lisääntynyt kuolaaminen, märehtimisen vähentyminen (pötsin atonia), puhaltuminen, regurgitaatio, löysät ulosteet ¹ Kielen atonia Hengityslama, hengityspysähdys Verenpaineen lasku, sydämen hidaslyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt Ruumiinlämmön lasku (ainoastaan lämpötilan nousun jälkeen) Kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio) Hyperglykemia Lisääntynyt virtsaaminen Antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosaärsytys)
---	--

¹24 tunnin ajan suurten ksylatsiiniannosten antamisesta.

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ähky ²
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kohdun supistuminen, penisprolapsi (palautuva) Hengityslama, hengityspysähdys Verenpaineen lasku, sydämen hidaslyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt Ruumiinlämmön lasku Kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio) ³ Lihaskräppä ³ Hyperglykemia Lisääntynyt virtsaaminen Antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosaärsytys) Lisääntynyt hikoilu ⁴

²Lievää ähkyä voi esiintyä alfa-2-sympatomimeettisten lääkkeiden kanssa, sillä tämän lääkeluokan vaikuttavat aineet voivat vähentää suolen liikkeitä tilapäisesti. Ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä rehua tulee antaa vasta sitten, kun sedaation vaikutus on kokonaan poistunut.

³Reaktiot voimakkaisiin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin ovat mahdollisia. Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu väkivaltaisia reaktioita ksylatsiinin annostelun jälkeen.

⁴Rauhoitusvaikutuksen vähetessä.

Kissa ja koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kaasun kertyminen mahalaukkuun ⁵
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sydänpysähdys, verenpaineen lasku ⁶ Hengenahdistus, hengityksen hidastuminen, keuhkoödeema ⁶ Kouristuskohtaukset, uupumus, pupillihäiriö, vapina ⁶
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hengityslama, hengityspysähdys (etenkin kissoilla) Sydämen hidasyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt Ruumiinlämmön lasku Kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio) Hyperglykemia Lisääntynyt virtsaaminen Antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosaärsytys) Lisääntynyt kuolaaminen, oksentelu ⁷ Kohdun supistuminen (kissoilla)

⁵Alttiilla koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (esim. tanskandoggi ja irlanninsetteri).

⁶Nukutetuilla eläimillä, yleensä heräämisvaiheessa tai sen jälkeen.

⁷Ksylatsiinilla indusoidun rauhoituksen alussa, erityisesti silloin, jos eläin on juuri syönyt.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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 nautoilla ja kissoilla) lukuun ottamatta synnytystä, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistumista ja voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen. Älä käytä alkionsiirtoja saavilla nautoilla, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää alkion kiinnittymisen todennäköisyyttä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset 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 laskimonsisäisesti hevosen ollessa rauhoitettu ksylatsiinilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon, lihakseen tai nahan alle.

Nauta: laskimoon tai lihakseen

Hevonen: laskimoon

Koira: laskimoon tai lihakseen

Kissa: lihakseen tai nahan alle

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

NAUTA

Laskimoon

Laskimonsisäisessä annossa lihakseen suositeltu annos pienennetään puoleen tai kolmannekseen yksittäisen eläimen reaktion mukaan. Vaikutuksen alkamista nopeutetaan antamalla valmiste laskimoon, kun taas vaikutuksen kesto yleensä lyhenee.

Annostaso	Ksylatsiini (mg/kg)	Xylamidori (ml per 100 kg)	Xylamidori (ml per 500 kg)
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,18–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

Lihakseen

Annostaso	Ksylatsiini (mg/kg)	Xylamidori (ml per 100 kg)	Xylamidori (ml per 500 kg)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Tarvittaessa valmisteen vaikutusta voidaan vahvistaa tai pidentää toisella annoksella. Vaikutuksen vahvistamiseksi voidaan antaa lisäannos 20 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen. Vaikutuksen pidentämiseksi voidaan antaa lisäannos 30–40 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen. Annettu kokonaisannos ei saisi kuitenkaan ylittää annostasoa IV.

Annos I:Sedaatio, lievä lihastonuksen lasku. Nauta pystyy seisomaan.

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

Annos III:Syvä sedaatio, vielä lisääntynyt lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan (rehun antamista ennen toimenpidettä ei suositella).

Annos IV:Erittäin syvä sedaatio, merkittävä lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan.

HEVONEN

Sedaatio:

0,6–1,0 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 3–5 ml valmistetta 100 painokiloa kohden).

Annostuksesta riippuen saavutetaan kevyt tai syvä sedaatio yksilöllisesti vaihtelevalla analgesialla ja selvällä lihastonuksen laskulla. Yleisesti hevonen ei käy makaamaan. Tämä on riittävä lastaukseen.

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

1 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 5 ml valmistetta 100 painokiloa kohden) ja syvän sedaation alkamisen jälkeen 2 mg/kg ketamiinia laskimoon.

Jos myös varma lihasrelaksaatio on tarpeen, lihasrelaksantteja voidaan antaa makuulla olevalle eläimelle, kunnes ensimmäiset riittävän relaksaation merkit ilmenevät.

KOIRA

Sedaatio:

1 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 0,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

1–3 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,5–1,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 1 ml valmistetta 10 painokiloa kohden) ja 6–10 mg/kg ketamiinia lihakseen.

Valmisteen anto aiheuttaa hyvin usein oksentelua koirilla. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

KISSA

Sedaatio:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,1 ml valmistetta painokiloa kohden).

2–4 mg/kg ksylatsiinia nahan alle (vastaa 0,1–0,2 ml valmistetta painokiloa kohden).

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,1 ml valmistetta painokiloa kohden) ja 5–15 mg/kg ketamiinia lihakseen.

Valmisteen anto aiheuttaa hyvin usein oksentelua kissoilla. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tahattoman yliannostuksen sattuessa voi esiintyä rytmihäiriöitä, hypotensiota, voimakasta keskushermoston lamaanumista ja hengityslamaa sekä kouristuskohtauksia. Ksylatsiini voidaan kumota alfa-2-adrenergisillä antagonisteilla.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Nauta ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM92

4.2 Farmakodynamiikka

Ksylatsiini on tiatsiinijohdannainen, jolla on rauhoittava, hypnoottinen, paikallispuuduttava ja verenpainetta alentava vaikutus. Eläinlajista riippuen sillä on myös analgeettisia ja lihaksia rentouttavia ominaisuuksia. Riittävä analgesia saavutetaan yleensä vain käyttämällä samanaikaisesti muita valmisteita.

Ksylatsiini on alfa-2-adrenoseptorien agonisti, joka vaikuttaa keskus- ja ääreishermoston presynaptisissa ja postsynaptisissa reseptoreissa.

Klonidiinin tavoin sedaatio ja analgesia selittyvät sentraalisen alfa-2-adrenoseptorin stimulaatiolla. Osa havaituista haittavaikutuksista näyttää perustuvan samaan vaikutusmekanismiin.

4.3 Farmakokineetiikka

Ksylatsiini imeytyy ja jakautuu eläimessä nopeasti. Riippumatta eläinlajista enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan 12–14 minuutin kuluessa laskimoon annetusta injektiosta. Sitä vastoin biologinen hyväksikäytettävyys lihakseen annon jälkeen riippuu eläinlajista.

Ksylatsiini hajoaa nopeasti ja täydellisesti eri metaboliiteiksi. Eliminaation puoliintumisaika on 23–60 minuuttia lihakseen ja laskimoon annon jälkeen. Täydellisen eliminaation puoliintumisaika, joka on riippumaton antotyypistä tai annoksesta, on 2–3 tuntia. Naudalla tehdyssä jäännöstestissä 85 % laskimoon annetusta radioaktiivisesti merkitystä vaikuttavasta aineesta eliminoitui virtsan kautta 24 tunnin kuluttua.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu injektiopullo, jossa on 10 ml injektionestettä, tai kirkkaasta tyyppin II lasista valmistettu injektiopullo, jossa on 25 ml tai 50 ml injektionestettä. Injektiopullo on suljettu tyyppin I bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

10 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo tai 5 x 10 ml:n injektiopulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr. 40744

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

07.08.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xylamidor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin (som hydroklorid) 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg
Natriumklorid	
Natriumvätekarbonat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, hund, katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.
I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning. I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering. I kombination med andra läkemedel för analgesi, anestesi och muskelavslappning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.
Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).
Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte vid tidigare historik av krampanfall.
Använd inte vid hypotoni och chocktillstånd.
Använd inte till djur med diabetes mellitus.
Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).
Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.

Använd inte under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födelse), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Vid septikemiska sjukdomar, vid tillstånd med svår anemi, är terapeutiskt index nedsatt.

Häst

Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.

Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.

Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.

Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.

Dosen ska hållas så låg som möjligt.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlets sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärdt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.

Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlets sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Nötkreatur

Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nötkreatur stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.

De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxen nötkreatur i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.

Hos nötkreatur upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nötkreatur övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).

Hos nötkreatur kan livshotande biverkningar inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlets sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om premedicinering med andra preparat (t.ex. sedativ/analgetisk premedicinering) användes före xylazin, måste dosen av xylazin reduceras.

Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.

Undvik intraarteriell administrering.

Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).

För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.

Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.

I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.

Kräkning uppkommer generellt inom 3-5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund.

Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.

Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.

Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.

Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.

Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst. Vid manipulering av bakparti hos häst ska försvarsrörelser förväntas, trots sedering.

Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.

För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt 3.3. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud. Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon eller slemhinna, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL efter oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas för att förhindra självinjektion eller intag. Oavsiktlig systemisk exponering av gravida kvinnor kan leda till livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret.

Metylparahydroxibensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Till läkaren:

Xylazin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arythmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Livmodersammandragningar, livmodersjukdom (nedsatt implantation av ägg), penisprolaps (reversibel) Kraftig salivavsöndring, nedsatt idisslingsaktivitet (hämning av motilitet i rumen), tympani i matsmältningskanalen, regurgitation, lös avföring ¹ Tungparet Andningsdepression, andningsstopp Hypotoni, bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur (endast efter en ökning av temperatur) Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation)
---	--

¹Under 24 timmar efter höga doser av xylazin.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ²
Obestämd frekvens kan (inte beräknas från tillgängliga data):	Livmodersammandragningar, penisprolaps (irreversibel) Andningsdepression, andningsstillestånd Hypotoni, bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) ³ Muskeltror ³ Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation) Ökad svettning ⁴

²Mild kolik kan uppkomma efter användning av substanser med alfa-2-sympatomimetisk aktivitet eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad av de aktiva substanserna i denna substansklass. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

³Som respons är skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli möjliga. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.

⁴När effekterna av sederingen klingar av.

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Trumsjuka ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtstillestånd, hypotoni ⁶ Dyspné, bradypné, lungödem ⁶ Krampanfall, utmattning, pupillstörning, tremor. ⁶
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression, andningsstillestånd (särskilt hos katter) Bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation)

	Kraftig salivavsöndring, kräkningar ⁷ Livmodersammandragning (katter)
--	---

⁵Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter).

⁶Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.

⁷Under debut av xylazininducerad sedering, särskilt när djuren precis har matats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet ”kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Även om laboratoriestudier på råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimesterna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären

Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nötkreatur och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte till nötkreatur som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-dämpande läkemedel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytm. Samtidig intravenös användning av potentierte sulfonamider med alfa-2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär

Häst: intravenös

Hund: intravenös eller intramuskulär

Katt: intramuskulär eller subkutan

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nötkreatur

Intravenös användning

Vid intravenös användning ska den rekommenderade dosen för intramuskulär administrering minskas med 1/2 till 1/3, enligt djurets individuella reaktion. Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare.

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor	Xylamidor
----------------	-------------------------------	-----------	-----------

		(ml/100 kg kroppsvikt)	(ml/500 kg kroppsvikt)
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Intramuskulär användning

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/500 kg kroppsvikt)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Om så behövs kan läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering. För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30-40 minuter efter den första injektionen. Den totala administrerade dosen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sedering med viss minskning av muskeltonus. Nötkreaturet kan fortfarande stå upp.

Doseringsnivå II: Sedering med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehåller vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sedering, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Nötkreaturet lägger sig (tidigare undanhållande av mat rekommenderas).

Doseringsnivå IV: Mycket djup sedering med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig.

Häst

För sedering:

0,6-1,0 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 3-5 ml per 100 kg kroppsvikt).

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt markant minskning av muskeltonus. Generellt förblir hästen stående.

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 5 ml per 100 kg kroppsvikt) och efter djup sedering uppnås, 2 mg ketamin/kg kroppsvikt intravenöst.

Om stark muskelavslappning också är nödvändig, kan muskelavslappande administreras till det liggande djuret tills det första tecknet på adekvat avslappning uppkommer.

Hund

För sedering:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

1-3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5-1,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt) och 6-10 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos hundar. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

Katt

För sedering:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml per kg kroppsvikt).

2-4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutant (motsvarande 0,1-0,2 ml per kg kroppsvikt).

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml per kg kroppsvikt) och 5-15 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos katter. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression samt krampanfall uppkomma. Xylazin kan motverkas med alfa-2-adrenerga antagonister.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Administreras endast av veterinär.

3.12 Karenstider

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM92

4.2 Farmakodynamik

Xylazin är ett tiazinderivat med sedativ, hypnotisk, lokalbedövande och hypotensiv effekt. Beroende på djurart uppvisar det även analgesi samt muskelavslappande egenskaper. Tillräcklig analgesi uppnås dock i regel endast i kombination med andra produkter.

Det är en agonist till den alfa2-adrenerga receptorn och verkar på presynaptiska och postsynaptiska receptorer och i det centrala och perifera nervsystemet.

I likhet med klonidin kan sedering och analgesi förklaras med stimulering av den centrala alfa-2-adrenerga receptorn. En del av de biverkningar som observerats tycks vara baserade på samma verkningsmekanism.

4.3 Farmakokinetik

Xylazin absorberas och distribueras snabbt. Oberoende av djurart nås maximal plasmanivå inom 12-14 timmar efter intravenös injektion. Däremot beror biotillgänglighet efter intramuskulär administrering på djurart.

Xylazin bryts ner snabbt och fullständigt till olika metaboliter. Efter intramuskulär och intravenös administrering är elimineringshalveringstiden 23-60 minuter. Halveringstiden för fullständig eliminering, oberoende av typ av administrering eller dosering, är 2-3 timmar. I ett resttest på nötkreatur med radioaktivt märkt aktiv substans elimineras 85 % av den administrerade radioaktiviteten via urinen 24 timmar efter intravenös administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ I-glas med 10 ml injektionsvätska, lösning eller klar injektionsflaska av typ II-glas med 25 ml eller 50 ml injektionsvätska, lösning, försluten med en belagd propp av bromobutylgummi, typ I och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml injektionsflaskor i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40744

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.08.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).