**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 100,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

Skot:

Sedace, myorelaxace a analgezie u malých zákroků.

Kůň:

Sedace a myorelaxace.

**5. 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 GIT a metabolickou acidózou.

Koně:

Nepodávat zvířatům s laminitidou ve vazokonstrikční fázi.

**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 neutrofilií).

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

Kůň

Bradykardie, reversibilní arytmie a hypotenze.

Bradypnoe až dechová zástava.

Paradoxní excitace (při vyšších dávkách).

Hyperglykemie

Polyurie bez glykosurie.

Reverzibilní změny krevního obrazu (snížený hematokrit).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Skot

Způsob podání: Jednorázové pomalé intravenózní, nebo intramuskulární podání.

Při intramuskulárním podání lze přípravek aplikovat injekčně, nebo pomocí narkotizační střely.

Doporučená dávka pro jednotlivé cesty podání:

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

0,03–0,1 mg/kg ž. hm.

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

Kůň

Způsob podání: Jednorázové pomalé intravenózní podání.

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Dávka přípravku je určena pro jednorázovou aplikaci. Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot:

Maso: 3 dny.

Mléko: 36 hodin.

Kůň:

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

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**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 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 vylačněna a přiměřeně omezena v napájení.

**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. NEŘIĎTE 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 čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím 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.

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.

**Inkompatibility**

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení:

1 x 10 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.