**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Xylazinum 20,0 mg

(ekvivalentní 23,31 mg xylazini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzethonium-chlorid | 0,11 mg |
| Hydroxid sodný (k úpravě pH) |  |
| Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sedace.

Premedikace v kombinaci s anestetiky.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se střevní neprůchodností, protože se jedná o svalový relaxans a vlastnosti veterinárního léčivého přípravku mohou zhoršit dopady neprůchodnosti a také z důvodu rizika zvracení.

Nepoužívat v případě plicního onemocnění (dechová nedostatečnost) nebo srdeční poruchy (zejména v případě komorové arytmie).

Nepoužívat v případě narušené funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat v případech anamnézy křečových stavů. Nepoužívat v případě hypotenze a šoku.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepodávat současně se sympatomimetiky (např. adrenalinem).

Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, hříbat mladších než 2 týdny nebo štěňat a koťat pod 6 týdnů věku.

Nepoužívat v poslední fázi březosti (riziko předčasného porodu), mimo porod (viz část 3.7).

### 3.4 Zvláštní upozornění

Skot:

* Přežvýkavci jsou velmi citliví k účinkům xylazinu. Za normálních okolností skot při nižších dávkách zůstává stát, ale některá zvířata si mohou lehnout. Při nejvyšších doporučených dávkách si většina zvířat lehne a některé mohou upadnout až do polohy na boku.
* Retikulo-ruminální motilita je po injekčním podání xylazinu snížena. To může vést k nadýmání. Je žádoucí u dospělého skotu několik hodin před podáním xylazinu nepodávat krmivo a vodu. U telat může být indikován půst, ale měl by být zaveden pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
* Schopnost říhat, kašlat a polykat je u skotu během sedace zachována, ale snížena, proto musí být skot v době zotavování pozorně sledován: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze.
* Po podání intramuskulární dávky nad 0,5 mg/kg živé hmotnosti se u skotu mohou vyskytnout život ohrožující účinky (respirační a oběhové selhání). Z toho důvodu je vyžadováno velmi přesné dávkování.
* Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být podrobena zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

Koně:

* Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. U koní s kolikou by se měl použít pouze tehdy, pokud nereagují na analgetika. Vyhněte se podání xylazinu u koní s poruchou funkce slepého střeva.
* Po ošetření koní xylazinem zvířata odmítají chodit, takže kdykoliv je to možné, lék by měl být podán v místě, kde bude probíhat léčba/vyšetření.
* Při podávání veterinárního léčivého přípravku koním náchylným k laminitidě postupujte opatrně.
* U koní s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe.
* Dávka by měla být udržována co nejnižší.
* Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

Psi a kočky:

* Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. To může sedaci xylazinem učinit nežádoucí pro rentgen horní části trávicího traktu, protože podporuje naplnění žaludku plynem a interpretace je tedy méně jistá.
* U brachycefalických psů s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe.
* Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení veterinárních léčivých přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

* Udržujte zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty.
* Vyhněte se intraarteriálnímu podání.
* U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se lze vyhnout udržením zvířete ve sternální poloze.
* Abyste se vyhnuli vdechnutí slin nebo potravy, předkloňte zvířeti hlavu a krk. Před podáním veterinárního léčivého přípravku zvíře nekrmte.
* Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco nervózní nebo snadno vzrušivá zvířata mohou vyžadovat relativně vysokou dávku.
* V případě dehydratace používejte xylazin opatrně.
* U koček a psů se obvykle dostaví zvracení během 3–5 minut po podání xylazinu. Doporučuje se psy a kočky 12 hodin před zákrokem nekrmit. Mohou mít volný přístup k pitné vodě.
* Premedikace s atropinem může u psů a koček snížit dopady slinění a bradykardie.
* Nepřekračovat doporučenou dávku.
* Po podání by zvířatům mělo být umožněno v klidu odpočívat, dokud nebude dosaženo plného účinku.
* Při okolní teplotě vyšší než 25 °C se doporučuje zvířata ochlazovat a při nízkých teplotách je udržovat v teple.
* U bolestivých zákroků by xylazin měl být vždy použit v kombinaci s lokální nebo celkovou anestezií.
* Xylazin navozuje určitý stupeň ataxie, proto musí být používán s opatrností u zákroků zahrnujících distální části končetin a u kastrace koně ve stoje.
* Léčená zvířata by měla být monitorována, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a dechové funkce, také během pooperační fáze) a měla by být oddělena, aby se zabránilo šikaně.
* Při použití u mladých zvířat se podívejte na věkové omezení zmíněné v bodě 3.3. Pokud je zamýšleno použít veterinární léčivý přípravek u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, příslušný veterinární lékař by měl zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicemi. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nebo očima je opláchněte velkým množstvím pitné vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s veterinárním léčivým přípravkem zachází těhotné ženy, postupujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným přípravkem, protože se po náhodném systémovém vystavení mohou objevit stahy dělohy a snížení krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Xylazin je α-2 agonista. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykemie. Byly hlášeny i komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6  Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit: | Podráždění v místě injekčního podání1;  Hypotermie2, hypertermie2;  Atonie bachoru, nadýmání, regurgitace, řídká stolice3, hypersalivace, porucha jazyka4;  Respirační deprese, zástava dýchání, chrápání, stridor5;  Hypotenze, bradykardie6, arytmie1;  Polyurie;  Předčasný porod; porucha dělohy7, prolaps penisu1. |

1reverzibilní.

2 může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

3 24 hodin po vysokých dávkách xylazinu.

4 atonie.

5nosní stridor.

6 může být silná.

7 snížená schopnost implantace vajíčka.

U skotu jsou nežádoucí účinky více zřejmé po intramuskulárním než intravenózním podání.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Abnormální chování1; |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Kolika 2,4, hypomotilita zažívacího traktu3,4; |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit: | Podráždění v místě injekčního podání5;  Ataxie, svalový třes6, mimovolní pohyb6;  Prolaps penisu5;  Hypotermie7, hypertermie7;  Hypotenze8, hypertenze8, bradykardie9, arytmie5;  Zvýšené pocení10;  Časté močení;  Respirační deprese, zástava dýchání, snížená dechová frekvence. |

1 násilné reakce.

2 mírná.

3 dočasně.

4 k předejití tomu problému nemají koně po sedaci dostat krmivo, dokud účinek zcela neodezní.

5 reverzibilní.

6 v reakci na ostré sluchové nebo fyzické podněty.

7 může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

8 Po podání obvykle dochází k přechodnému vzestupu krevního tlaku s následným poklesem.

9 může být silná.

10 protože sedativní účinky odeznívají.

Psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Nadýmání1; |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Kardiorespirační poruchy2 (srdeční zástava2,  dušnost2, bradypnoe2, plicní edém2);  Neurologické poruchy2 (křečové stavy, prostrace2, porucha zornic2, třes 2); |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit: | Podráždění v místě injekčního podání3;  Bradykardie4,5, hypotenze, arytmie3;  Hypotermie6, hypertermie6;  Mimovolní pohyb7, svalový třes;  Hyperglykémie;  Hypersalivace, zvracení8;  Polyurie;  Předčasný porod9, děložní kontrakce9;  Zástava dýchání9. |

1U citlivých psích plemen s velkým hrudníkem (německá doga, irský setr).

2 u zvířat v anestezii, zejména během období zotavení a po něm.

3 reverzibilní.

4 s AV blokem.

5 může být silná.

6 může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na teplotě okolí.

7 v reakci na ostré sluchové podněty.

8 během nástupu sedace, zvláště po krmení.

9 u koček.

U psů jsou nežádoucí účinky více zřejmé po subkutánním než intramuskulárním podání a účinek (účinnost) se může hůře předvídat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

I když laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky, použití veterinárního léčivého přípravku během prvních dvou třetin březosti by mělo být podrobeno zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat v poslední fázi březosti (zejména u skotu a koček), mimo samotný porod, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod.

Nepoužívat u skotu, u kterého byla provedena implantace oplodněných vajíček nebo v době zahnízdění vajíček, protože zvýšení děložního tonu může snížit šanci na zahnízdění vajíčka.

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek může být použit během laktace.

### 3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další látky způsobující útlum CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, sedativa atd.) mohou při použití s xylazinem zesílit útlum CNS. Dávky těchto látek může být nutné snížit. Xylazin by tedy měl být v kombinaci s neuroleptiky nebo sedativy používán s opatrností. Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetickými látkami, jako je adrenalin, protože může vyvolat komorové arytmie.

Bylo hlášeno, že souběžné intravenózní podání potencovaných sulfonamidů s α-2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být smrtelné. I když takové účinky nebyly u tohoto veterinárního léčivého přípravku hlášeny, nedoporučuje se intravenózní podání veterinárních léčivých přípravků obsahujících trimethoprim/sulfonamid, když jsou koně sedováni xylazinem.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Psi: intramuskulární podání.

Kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete.

Intravenózní podání by mělo být aplikováno pomalu, zejména u koní.

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho dohledem.

Skot (i.v., i.m.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dávkování u skotu** | | | |
| Úroveň dávky | xylazin  (mg/kg) | xylazin 20 mg/ml  (ml/100 kg) | xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg) |
| **A. Intramuskulární podání** | | | |
| 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. Intravenózní podání** | | | |
| 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 |

Dávka I: Sedace s mírným oslabením svalového napětí. Skot je stále schopen stát.

Dávka II: Sedace s výrazným oslabením svalového napětí a mírnou analgezií. Skot je většinou stále schopen stát, ale může si také lehnout.

Dávka III: Hluboká sedace, další oslabení svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Dávka IV: Velmi hluboká sedace s výrazným oslabením svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Koně (i.v.)

*Dávka:* jednorázové injekční podání 0,6–1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (3–5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Psi (i.m.)

*Dávka*: jednorázové injekční podání 0,5–3 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,25–1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Kočky (i.m., s.c.)

*Dávka*: jednorázové injekční podání 0,5–1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,025–0,05 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

Zátka může být propíchnuta až 30krát.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě neúmyslného předávkování se může objevit srdeční arytmie, hypotenze a hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly hlášeny také záchvaty. Xylazin může být blokován α2-adrenergními antagonisty.

Aby byly ošetřeny tlumicí účinky xylazinu na dýchací soustavu, lze doporučit mechanickou respirační podporu s nebo bez respiračních stimulantů (např. doxapram).

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

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

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QN05CM92

### 4.2 Farmakodynamika

Xylazin patří mezi α2-adrenergní agonisty.

* Xylazin je α2-adrenergní agonista, který stimuluje centrální a periferní α2-adrenergní receptory. Prostřednictvím centrální stimulace α2-adrenergních receptorů má xylazin silný antinociceptivní účinek. Navíc k α2-adrenergní aktivitě xylazin má α1-adrenergní účinky.
* Xylazin také inhibicí intraneuronálního přenosu impulzů na centrální úrovni centrálního nervového systému způsobuje relaxaci kosterního svalstva. Vlastnosti analgetika a relaxace kosterního svalstva xylazinu mají významnou mezidruhovou proměnlivost. Dostatečné analgezie bude obecně dosaženo pouze v kombinaci s dalšími veterinárními léčivými přípravky.
* U mnoha druhů zvířat podání xylazinu způsobuje krátkodobé zvýšení krevního tlaku, které je následováno delším obdobím hypotenze a bradykardie. Tyto protichůdné účinky na krevní tlak jsou zjevně spojeny s α2- a α1-adrenergním působením xylazinu.
* Xylazin má několik endokrinních účinků. Bylo hlášeno, že inzulin (přenášen α2-receptory v pankreatických β-buňkách, které tlumí uvolnění inzulinu), ADH (snížení produkce ADH, způsobující polyurii) a FSH (snížení) jsou ovlivňovány xylazinem.

### 4.3 Farmakokinetika

Absorpce (a účinek) po intramuskulárním podání je rychlá. Maximální koncentrace léku je dosažena rychle (obvykle během 15 minut) a poté exponenciálně klesá. Xylazin je organická báze velmi dobře rozpustná v tucích, která se značně a rychle šíří (Vd 1,9–2,7 l/kg živé hmotnosti). V rámci minut po intravenózním podání lze vysoké koncentrace sledovat v ledvinách, játrech, CNS, hypofýze a bránici. Takže lze sledovat velmi rychlý přechod z cév do tkání. Intramuskulární biologická dostupnost po intramuskulárním podání je neúplná a proměnlivá v rozsahu od 52–90 % u psů, do 40–48 % u koní. Xylazin je rozsáhle metabolizován a rychle eliminován (± 70 % renálně, ± 30 % entericky). Rychlou eliminaci xylazinu lze zřejmě připsat rozsáhlému metabolismu spíše než renální eliminaci nezměněného xylazinu.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

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

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré injekční lahvičky ze skla typu II obsahující 30 ml veterinárního léčivého přípravku, uzavřené brombutylovými gumovými zátkami a hliníkovým pertlem, vloženy do papírové nebo polystyrenové krabičky.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o velikosti 30 ml

Papírová krabička s 5 lahvičkami o velikosti 30 ml

Polystyrenová krabička s 24 lahvičkami o velikosti 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/036/22-C

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/

18.11.2022

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).