

# PROSPECT

## XYLAZIN BIO 2% inj. ad us vet.

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

**Bioveta, a. s.**

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

#### Producător pentru eliberarea seriei:

**Bioveta, a. s.**

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**XYLAZIN BIO 2% inj. ad us vet.**

Xylazina

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

#### **1 ml de soluție injectabilă conține:**

##### Ingredient activ medicinal:

Hidroclorid de Xylazina

(echivalent cu 20,0 mg Xylazina) 23,3 mg

##### Ingrediente active:

Methyl-4-hydroxybenzoate 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoate 0,1 mg

##### Alte ingrediente:

Monohidrat de acid citric

Propilen glicol

Hidroxid de sodiu

Apa pentru injecții

### 4. INDICAȚII

Câini, pisici: Calmare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și miorelaxare.

Cai: Calmare și miorelaxare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Vite, oi, capre: Calmare, miorelaxare și analgezie în timpul procedurilor minore. În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Diabet zaharat

Boli acompaniate de vomități

Boli pulmonare și ale inimii

A nu se administra Xylazina în ultimele trei luni de gestație numai în combinație cu un alt medicament care stimulează parturitia.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Tulburări de ritm cardiac.

Inhibiția reglării de temperatură.

Manifestări paradoxale de excitație.

Hiperglicemie și poliurie.

Iritații tisulare locale reversibile.

Hipotensiune după hipertensiune inițială.

Bradycardia și bradipneea.

Vomitări la câini și pisici.

Contractii uterine la vite și oi.

Prolaps reversibil pe penisul cailor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cai, vite, oi, capre, câini și pisici.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă și intramusculară.

Intramuscular:

Bovine: 0.25-1.5 ml/100 kg greutate vie (0.05-0.3 mg/kg greutate vie).

Caprine: 0.05-0.15 ml/10 kg greutate vie (0.1-0.3 mg/kg greutate vie).

Câini: 0.5-1 ml/10 kg greutate vie (1-2 mg/kg greutate vie).

Pisici: 0.05-0.1 ml/1 kg greutate vie (1-2 mg/kg greutate vie).

Ovine: 0.1 – 0.3 mg/kg greutate vie.

Intravenos:

Bovine: 0.15-0.5 ml/100 kg greutate vie (0.03-0.1 mg/kg greutate vie).

Cai: 3-5 ml/100 kg greutate vie (0.6-1 mg/kg greutate vie).

Caprine: 0.005-0.075 ml/10 kg greutate vie (0.01-0.15 mg/kg greutate vie).

Câini: 0.25-0.5 ml/10 kg greutate vie (0.5-1 mg/kg greutate vie).

Ovine: 0.05 – 0.1 mg/kg greutate vie.

În combinație, respectiv, premedicație la câini: cu atropină 0.05-0.10 mg/kg greutate vie intramuscular, cu xylazina 1-2 mg/kg greutate vie intramuscular, cu ketamina 8-20 mg/kg greutate vie intramuscular.

În combinație, respectiv, premedicație la pisici: cu atropină 0.05-0.1 mg/kg greutate vie intramuscular sau subcutanat, cu xylazina 0.5-1 mg/kg greutate vie intramuscular, cu ketamina 10-20 mg/kg greutate vie intramuscular.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul este destinat pentru o singură utilizare.

Pentru prelungirea efectului sau în cazul scăderii acestuia, este posibilă administrarea 1/3 a dozei originale, determinat conform speciei animalului și condiției fizice.

Este necesară asigurarea unei cantități suficiente de apă.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu are timp de așteptare.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura de sub 25°C!

A se păstra în condiții de refrigerare, după prima deschidere (2°C - 8° C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

După prima deschidere, se va utiliza în: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

Administrarea xylazinei deseori induce vomarea la câini. Din acest motiv, trebuie administrat doar după 12 ore de rezistență; de preferat, imediat după premedicația cu atropină. Ketamina trebuie administrată doar după calmarea cu xylazină. La pisici, deasemenea, se recomandă o rezistență de 12 ore, datorită unui posibil risc de vomare. Ketamina trebuie administrată doar după calmarea cu xylazina.

Cu scopul de a evita aspirația de hrană și salivă, capul și gâtul rumegătorilor trebuie ținut în jos.

Câinii și în special pisicile, care au primit xylazina, trebuie protejați de scăderea temperaturii până la recuperarea toată a conștiinței.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2008.

Pentru România: Sc BISTRI-VET Srl, Str Libertatii Nr 13, Bistrita