

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BelaZin, 20 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ksülasiin 20,0 mg
(mis vastab 23,3 mg ksülasiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, koer ja kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobune

Sedatsiooniks ja lihaste lõõgastamiseks. Analgeesiaks ja anesteesiaks kombineerituna teiste ravimitega.

Veis

Sedatsiooniks, analgeesiaks ja lihaste lõõgastamiseks. Anesteesiaks kombineerituna teiste ravimitega.

Koer, kass

Sedatsiooniks. Analgeesiaks, anesteesiaks ja lihaste lõõgastamiseks kombineerituna teiste ravimitega.

4.3 Vastunäidustused

- Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
- Mitte kasutada seedetrakti obstruktsiooniga loomadel, sest ravimi lihaseid lõõgastavad omadused võimendavad obstruktsiooni ja võib esineda oksendamist.
- Mitte kasutada raske maksa- või neerukahjustuse, hingamisfunktsiooni häire, südamehaiguse, hüpotensiooni ja/või šokiga loomadel.
- Mitte kasutada suhkurtõvega (*Diabetes mellitus*) loomadel.
- Mitte kasutada loomadel, kellel on anamneesis krambid.

- Mitte kasutada alla 1-nädalastel vasikatel, alla 2-nädalastel varssadel või alla 6-nädalastel kassipoegadel ja kutsikatel.
- Mitte kasutada tiinuse viimases järgus (enneaegse poegimise oht), v.a poegimise ajal (vt ka lõik 4.7).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hobused

- Ksülaasiin pärsib seedetrakti normaalset liikuvust. Seetõttu tohib seda kasutada hobustel, kellel on valuvaigistitele allumatud koolikud. Ksülaasiini kasutamist tuleb vältida umbsoole talitlushäirega hobustel.
- Pärast ravi ksülaasiiniga tõrguvad hobused käimast, seega tuleb võimaluse korral ravimit manustada kohas, kus toimub ravi/uuringud.
- Ravimi manustamisel laminiidi eelsoodumusega hobustele tuleb olla ettevaatlik.
- Hingamisteede haiguse või talitlushäirega hobustel võib tekkida eluohtlik düspnoe.
- Annus peab olema nii väike kui võimalik.
- Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete preparaatide või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

Koerad, kassid

- Ksülaasiin pärsib seedetrakti normaalset liikuvust. See võib muuta ksülaasiini rahustava toime ebasoovitavaks seedetrakti ülemise osa radiograafiliste uuringute jaoks, sest see soodustab mao täitumist gaasiga ja muudab tõlgendamise ebatäpsemaks.
- Hingamisteede haiguse või talitlushäirega brahhütsefaaliaga koertel võib tekkida eluohtlik düspnoe.
- Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete preparaatide või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

Veised

- Mäletsejad on väga tundlikud ksülaasiini toime suhtes. Tavaliselt jäävad veised väiksemate annuste manustamisel püsti, kuid mõned loomad võivad heita pikali. Suurimate soovitatavate annuste manustamisel heidab enamik loomi pikali ja mõned loomad võivad heita külili lamama.
- Pärast ksülaasiini süstimist on retikulorumaalsed motoorsed funktsioonid pärsitud. See võib põhjustada puhitust. Soovitav on loobuda sööda ja vee andmisest täiskasvanud veistele mitu tundi enne ksülaasiini manustamist. Näidustatud võib olla vasikate toidust eemal hoidmine, kuid seda tuleb teha ainult vastutava loomaarsti kasu/riski hinnangu alusel.
- Veistel on rahustamise ajal rõhitsemis-, köhimis- ja neelamisvõime säilinud, kuid vähenenud, ning seetõttu tuleb veiseid taastumisperioodil hoolikalt jälgida: loomad peavad lamama rinnakul.
- Veistel võivad eluohtlikud toimed (hingamis- ja tsirkulatoorne puudulikkus) tekkida pärast intramuskulaarsete annuste manustamist, mis on suuremad kui 0,5 mg kg kehamassi kohta. Seetõttu on vajalik väga täpne annustamine.
- Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete preparaatide või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

- Hoidke loomi rahulikuna, sest nad võivad reageerida välistele stiimulitele.

- Vältige arterisisest süstimist.
- Aeg-ajalt võib lamavas asendis olevatel veistel tekkida tümpaania, kuid seda saab vältida, kui hoida loomi kõhuliasendis.
- Sülje ja sööda aspiratsiooni vältimiseks langetage looma pea ning kael. Enne ravimi kasutamist ärge andke loomadele süüa.
- Vanemad ja kurnatud loomad on ksülaasiini suhtes tundlikumad, samas kui närvilised või kergesti erutuvad loomad võivad vajada suhteliselt suurt annust.
- Dehüdratsiooni korral tuleb ksülaasiini manustada ettevaatlikult.
- Üldiselt hakkavad kassid ja koerad 3–5 minuti jooksul pärast ksülaasiini manustamist oksendama. Soovitatav on kasse ja koeri 12 tundi enne operatsiooni mitte sööta; neil võib olla vaba juurdepääs joogiveele.
- Premedikatsioon atropiiniga võib kassidel ja koertel vähendada süljeeritust ning bradükardiat.
- Mitte ületada soovitatavat annust.
- Pärast manustamist tuleb lasta loomadel rahulikult puhata, kuni saabub maksimaalne toime.
- Soovitatav on loomi jahutada, kui ümbritsev temperatuur on üle 25 °C, ja neid soojendada, kui temperatuur on madal.
- Valulike protseduuride korral tuleb ksülaasiini alati kasutada koos lokaal- või üldanesteesiaga.
- Ksülaasiin põhjustab teatud ulatuses ataksiat, seega tuleb ksülaasiini kasutada ettevaatlikult jäsemel tehtavate protseduuride korral ja hobuse püstiasendis kastreerimisel.
- Ravitud loomi tuleb jälgida toime täieliku möödumiseni (nt südame- ja hingamisfunktsiooni ja postoperatiivses faasis) ja nad tuleb tülitamise vältimiseks eraldada.
- Noortel loomadel kasutamiseks vt vanuselisi piiranguid lõigust 4.3. Kui ravimit kavatakse kasutada vanusepiirist noorematel loomadel, peab loomaarst hindama kasu-riski suhet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on parabeenide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, sest tekkida võivad sedatsioon ja muutused vererõhus.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Kokkupuutel pesta nahka kohe rohke veega.

Võtta ära saastunud riided, mis on nahaga otseses kokkupuutes.

Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Kui veterinaarravimit käsitsevad rasedad, tuleb endale süstimise suhtes olla eriti ettevaatlik, sest süsteemse ekspositsiooni korral võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja lootel vererõhu langus.

Arstile:

Ksülaasiin on α_2 -adrenoretseptori agonist ja imendumise järgsed kliinilised sümptomid võivad hõlmata annusest sõltuvat sedatsiooni, hingamisdepressiooni, bradükardiat, hüpotensiooni, suukuivust ja hüperglükeemiat. Samuti on teatatud ventrikulaarsetest arütmiatest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Üldiselt võivad tekkida α_2 -adenoretseptorite agonistide tüüpilised kõrvaltoimed, nagu bradükardia, pöörduvad arütmid ja hüpotensioon. Mõjutatud võib olla termoregulatsioon ja kehatemperatuur võib sõltuvalt ümbritsevast temperatuurist tõusta või langeda. Tekkida võib hingamisdepressioon ja/või hingamisseiskus, eriti kassidel.

Koerad ja kassid

Koerad ja kassid oksendavad sageli ksülaasiini sedatiivse toime saabumisel, eriti juhul, kui loomi on vahetult enne söödud.

Loomadel võib pärast ksülaasiini manustamist tekkida tugev süljevool.

Teised kõrvaltoimed koertel ja kassidel on lihasvärinad, bradükardia atrioventrikulaarse blokaadiga, hüpotensioon, hingamisdepressioon, tugevate auditoorsete stiimulite toimetel tekkivad liigutused, hüperglükeemia ja suurenenud urineerimine kassidel.

Ksülasiin põhjustab kassidel emaka kontraktsioone ja võib põhjustada enneaegset poegimist.

Anesteseeritud loomadel täheldati peamiselt taastusperioodi ajal ja pärast seda väga harvadel juhtudel kardioloogilisi häireid (südameseiskus, düspnoe, bradüpnoe, kopsuturse, hüpotensioon) ja neuroloogilisi kõrvalekaldeid (krampid, jõuetus, pupilli häired, lihasvärinad).

Suure rindkeregale tundlikel koeratõugudel (dogi, iiri setter) on harvadel juhtudel teatatud puhitusest.

Veised

Veistel võib ksülasiin uterotoonilise toime tõttu põhjustada enneaegset poegimist ja vähendada munaraku implantatsiooni määra.

Veistel, kellele on manustatud suur annus ksülasiini, võib vahel tekkida 24 tunniks kõhulahtisus.

Teised kõrvaltoimed on ebatavalised hingamishelid, tugev süljevool, vatsa atoonia, keele paralüüs, regurgitatsioon, puhitus, ninavilin, hüpotermia, bradükardia, suurenenud urineerimine ja pöörduv peenise prolaps.

Veistel on kõrvaltoimed üldiselt pärast intramuskulaarset manustamist rohkem väljendunud kui pärast intravenoosset manustamist.

Hobused

Hobustel on väheneva sedatsiooni nähuks sageli higistamine.

Eriti hobustel on teatatud raskest bradükardiast ja vähenenud hingamissagedusest.

Pärast manustamist tekib hobustel tavaliselt lühiajaline vererõhu tõus, millele järgneb vererõhu langus.

Teatatud on sagedamast urineerimisest.

Pärast tugevaid akustilisi või füüsilisi stiimuleid on võimalikud lihasvärinad ja liigutused.

Kuigi harva, on hobustel pärast ksülasiini manustamist teatatud ägestumisreaktsioonidest.

Tekkida võivad ataksia ja peenise prolaps.

Väga harvadel juhtudel võib ksülasiin põhjustada nõrku koolikuid, sest soole liikuvus on ajutiselt häiritud. Ennetava meetmena ei tohi hobuseid sööta pärast sedatsiooni seni, kuni toime on täielikult möödunud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kuigi laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenseid või fetotoksilisi toimeid, võib seda veterinaararvimit kasutada tiinuse kahe esimese trimestri ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada tiinuse hilisemas järgus (eriti veistel ja kassidel), v.a poegimise ajal, sest ksülasiin põhjustab emaka kontraktsioone ja võib esile kutsuda enneaegse poegimise.

Mitte kasutada munaraku transplantaate saavatel veistel, sest suurenenud emaka toonus vähendab munaraku implantatsiooni võimalust.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised KNS-i depressandid (barbituraadid, narkootilised ained, anesteetikumid, rahustid jt) võivad kooskasutamisel ksülaasiiniga põhjustada aditiivset KNS-i depressiooni. Nende ainete annuseid võib olla vaja vähendada. Ksülaasiini tuleb seetõttu kasutada kombinatsioonis neuroleptikumide või rahustitega ettevaatlikult.

Ksülaasiini ei tohi kasutada koos sümpatomimeetiliste ravimitega, nagu epinefriin, sest tekkida võib ventrikulaarne arütmia.

Samaaegsel intravenoosel potentseeritud sulfoonamiidide kasutamisel alfa-2 agonistidega on teatatud südame rütmihäiretest, mis võivad lõppeda surmaga. Kuigi selliseid toimeid ei ole selle ravimiga teatatud, on soovitatav, et trimetoprimi/sulfoonamiidi sisaldavaid ravimeid ei manustata intravenooselt hobustele, kes on uinutatud ksülaasiiniga.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Hobused

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Sedatsiooniks

0,6–1,0 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (3–5 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta)

Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga

1 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (5 ml ravimit 100 kg kehamassi kohta) ja pärast sügava sedatsiooni algust 2 mg ketamiini kg kehamassi kohta intravenooselt.

Kui vajalik on ka kindel lihaslõõgastus, võib lamavale loomale manustada lihaslõõgasteid, kuni tekivad piisava lihaslõõgastuse nähud.

Veised

Intramuskulaarseks ja aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Annustamine:

Annus	Ksülaasiin (mg kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 100 kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 500 kg kehamassi kohta)
A. Intramuskulaarne			
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. Intravenoosne			
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

Annustamine I: Sedatsioon kerge lihastoonuse vähenemisega. Veised on võimelised püsti seisma.

Annustamine II: Sedatsioon väljendunud lihastoonuse vähenemisega ja kerge analgeesiaga. Veised jäävad enamjaolt püsti, kuid võivad ka maha heita.

Annustamine III: Sügav sedatsioon, täiendav lihastoonuse vähenemine, osaline analgeesia. Veised heidavad maha.

Annustamine IV: Väga sügav sedatsioon väljendunud lihastoonuse vähenemisega, osaline analgeesia. Veised heidavad maha.

Koerad

Intramuskulaarseks ja intravenoosseks manustamiseks.

Sedatsiooniks

1–3 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,5–1,5 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) i.m. või i.v.

Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (1 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) ja 6–10 mg ketamiini kg kehamassi kohta i.m.

Kassid

Intramuskulaarseks ja subkutaaneks manustamiseks.

Sedatsiooniks

2–4 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,1–0,2 ml ravimit kg kehamassi kohta) i.m. või s.c.

Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,1 ml ravimit kg kehamassi kohta) ja 6–15 mg ketamiini kg kehamassi kohta i.m.

Kõigil loomaliikidel tuleb valulike protseduuride korral ksülaasiini alati kasutada koos lokaal- või üldanesteesiaga.

Toime tugevdamine või pikendamine on lissüstiga põhimõtteliselt võimalik (jälgida südame-, vereringe- ja hingamisfunktsiooni). Kuid sellistel juhtudel ei tohi ületada määratud maksimaalseid annuseid.

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 50 korda.

Nõelaga läbistamiste arv tuleb märkida välispakendile.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslikul üleannustamisel võivad tekkida südame rütmihäired, hüpotensioon ja tugev KNS-i ning hingamisdepressioon. Üleannustamise korral on teatatud ka krampidest. Ksülaasiini toimet saab antagonistidega.

Ksülaasiini hingamist pärssiva toime korral on soovitatav mehaaniline ventileerimine koos hingamise stimulantidega (nt doksapraamiga) või ilma.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev

Piimale: 0 tundi

Hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, uinutid ja rahustid, ksülaasiin.

ATCvet kood: QN05CM92.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ksülaasiin kuulub α_2 -adrenoretseptorite agonistide rühma.

Ksülaasiin on α_2 -adrenoretseptorite agonist, mis simuleerib kesk- ja perifeerse närvisüsteemi α_2 -adrenoretseptoreid. α_2 -adrenoretseptorite tsentraalse stimulatsiooni kaudu on ksülaasiinil tugev antinotsitseptiivne toime. Lisaks α_2 -adrenergilisele toimele on ksülaasiinil α_1 -adrenergilised toimed. Ksülaasiin põhjustab ka skeletilihaste lõõgastumist, pärssides kesknärvisüsteemi tsentraalsel tasemel impulsside intraneuronaalset ülekannet. Ksülaasiini valuvaigistavad ja skeletilihaseid lõõgastavad

omadused on liigiti tugevasti varieeruvad. Piisav analgeesia saavutatakse tavaliselt ainult koos teiste ravimitega.

Paljudel liikidel põhjustab ksülasiini manustamine lühiajalist arteriaalse vererõhu tõusu, millele järgneb pikem hüpotensiooni ja bradükardia periood. Need vastupidised toimed arteriaalsele rõhule on ilmselt seotud ksülasiini α_2 - ja α_1 -adrenergiliste toimetega.

Ksülasiinil on mitu endokriinset toimet. On teatatud, et ksülasiin mõjutab insuliini (vahendatud kõhunäärme β -rakkude α_2 -retseptorite kaudu, mis inhibeerib insuliini vabanemist), ADH-d (vähenenud ADH produktsioon, mis põhjustab polüuuriat) ja FSH-d (vähenenud).

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset süstimist on imendumine (ja toime) kiire. Ravimisisaldus saavutab maksimumi kiiresti (tavaliselt 15 minutiga) ja väheneb seejärel eksponentsiaalselt. Ksülasiin on tugevalt lipiidlahustuv orgaaniline alus ja difundeerub ulatuslikult ja kiiresti ($V_d = 1,9-2,7$). Pärast intravenooset manustamist on see mõne minutiga suures kontsentratsioonis neerudes, maksas, KNS-is, hüpofüüsis ja diafragmas tuvastatav. Seega toimub väga kiire ülekannet veresoontest kudedesse. Intramuskulaarne bioaadavus on ebatäielik ja varieerub 52–90% koeral kuni 40–48% hobusel. Ksülasiin metaboliseerub ulatuslikult ja eritub kiiresti (ligikaudu 70% uriiniga ja 30% väljaheidetega). Ksülasiini kiire eritumine on tõenäoliselt tingitud pigem ulatuslikust metabolismist kui muutumatul kujul ksülasiini eritumisest neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:	3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:	28 päeva

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkatttega I tüüpi klaasist 25 ml viaalid.
Bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkatttega II tüüpi klaasist 50 ml viaalid.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 x 25 ml
Pappkarp, milles on 10 x 25 ml
Pappkarp, milles on 12 x 25 ml
Pappkarp, milles on 1 x 50 ml
Pappkarp, milles on 12 x 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2230

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.03.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.