

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SANALAZİN 100 Enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif madde:

Ksilazin 100 mg
(116,52 mg Ksilazin HCl)

Yardımcı Maddeler:

Sodyum metabisülfid (E223) 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (200 kg'dan ağır), at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde sedasyon ve anesteziklerle birlikte kullanılmak üzere premedikasyon amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Muhtemel kusma ve ksilazinin kas gevşetici etkisi nedeniyle tıkanıklığın etkilerini artırabilecek olması nedeniyle gastrointestinal tıkanma durumlarında kullanılmaz.

Ciddi renal ve hepatik yetmezliği, kardiyak anormallitesi, solunum disfonksiyonu olan hayvanlarda, hipotansiyon ve/veya şok durumlarında kullanılmaz.

Diabetik hayvanlarda kullanılmaz.

Nöbet/kriz olan hayvanlarda kullanılmaz.

200 kg'dan hafif sığırlarda kullanılmaz.

2 haftalık yaştan küçük taylarda kullanılmaz.

Doğum operasyonu haricinde, yavru atma riski nedeniyle gebeliğin son döneminde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

At

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle sadece analjeziklere cevap vermeyen kolik durumlarında kullanılmalıdır. Sekal malfonksiyonu olan atlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Uygulamadan hemen sonra atlar hareketsiz hale gelir, bu nedenle ürünün, operasyonun/müdahalenin yapılacağı alanda uygulanması tavsiye edilir.

Laminitis şüphesi olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Solunum sistemi hastalığı veya bozukluğu olan atlarda öldürücü dispne gelişebilir.

Doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır.

Diğer preanesteziklerle veya anesteziklerle birlikte kullanımında fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Bu değerlendirmede ürünlerin bileşimi, dozları ve operasyonun süresi göz önünde bulundurulmalıdır. Tavsiye dozu, kullanılacak anesteziğe bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

Sığır

Ruminantlar ksilazine yüksek derecede duyarlıdır. Normalde düşük doz uygulamasında hayvanlar ayakta kalır ancak bazı hayvanlar yatabilir. Tavsiye edilen üst dozlarda ise çoğu hayvan yatar bazı hayvanlarda lateral yatış oluşabilir.

Ksilazin retikulo-ruminal motor fonksiyonlarını baskılar. Bu durum gaz oluşumuna neden olur. Uygulamadan birkaç saat önce yem ve su verilmesinin kesilmesi tavsiye edilir.

Sığırlarda geçirme, öksürme ve yutkunma kabiliyetleri korunur ancak sedasyon süresi boyunca azalır. Bu nedenle iyileşme süresi boyunca hayvanlar yakından izlenmeli, sternal yatış pozisyonunda durmaları sağlanmalıdır.

Sığırlarda 0,5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulama sonrası öldürücü etkiler meydana gelebilir (solunum ve dolaşım bozukluğu nedeniyle). Bu nedenle doz doğru olarak hesaplanmalıdır.

Bu ürün sadece 200 kg'dan ağır sığırlarda kullanılır. Yüksek derecede konsantre olması nedeniyle, gerekli dozdan küçük miktarda sapma olması halinde bile ciddi yan etkiler görülebilir. 200 kg'dan hafif sığırlarda daha düşük yoğunluğa sahip ürünler kullanılmalıdır.

Diğer preanesteziklerle veya anesteziklerle birlikte kullanımında fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Bu değerlendirmede ürünlerin bileşimi, dozları ve operasyonun süresi göz önünde bulundurulmalıdır. Tavsiye dozu, kullanılacak anesteziğe bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanlar, dış uyarılara tepki verebileceğinden, sakın tutulmalıdır. Arter içi uygulamadan kaçınınız. Yatan hayvanlarda timpani gelişebilir. Sternal duruş sağlanarak bu durumun önüne geçilebilir.

Tükürük ve gıda aspirasyonunu engellemek için bağ ve boyun aşağıda tutulmalıdır.

Yaşlı ve bitkin hayvanlar ksilazine daha da duyarlıdır.

Gergin ve yüksek derecede uyarılabilen hayvanlar daha yüksek doza ihtiyaç duyabilir.

Dehidrasyon durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

Tavsiye dozu aşılmamalıdır.

Uygulamadan sonra beklenen etki görülene kadar hayvanlar sessiz olarak dinlenmeye bırakılmalıdır.

Ortam sıcaklığının 25 °C üzerinde olduğu durumlarda hayvanların serinletilmesi, soğuk ortamlarda ise sıcak tutulması önerilir.

Ağırli operasyonlarda bu ürün lokal veya genel anesteziklerle birlikte kullanılmalıdır.

Ksilazin bir miktar ataksiye neden olabilir. Bu nedenle atlarda kastrasyon ve distal ekstremite operasyonlarında dikkatli olunmalıdır. Tedavi gören hayvanlar ürünün etkisi tamamen geçene kadar izlenmelidir (kardiak ve solunum fonksiyonlar vb.) ve diğer hayvanlardan ayrı tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyonu engellemek için gerekli önlemleri alınız. Kazara ürünü kendinize enjekte etmeniz veya oral yolla almanız halinde acilen tıbbi tedavi alınız ve ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Bu esnada, sedasyon ve kan basıncında meydana gelebilecek değişiklikler nedeniyle, **KESİNLİKLE ARAÇ KULLANMAYINIZ.**

Göz ve deriye temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

Deri ile temas eden ve ürün bulaşmış ürünleri ortamda bırakmayınız.

Göze temas halinde gözünüzü bol su ile yıkayınız. Herhangi bir belirti görülürse acilen tıbbi tedavi alınız.

Hamile bayanların ürünü uygulayacak olması halinde, ürünün kendine enjeksiyonu engellemek için gerekli önlemler en üst düzeyde alınmalıdır. Çünkü bu ürün uterus kasılmalarına ve fütüste kan basıncında düşmeye neden olabilir.

BEŞERİ HEKİME UYARILAR:

Ksilazin bir alfa2-adrenoreseptör agonistidir. Doza bağımlı olarak insanlarda sedasyon, solunumun baskılanması, bradikardi, hipotansiyon, ağızda kuruluk ve hiperglisemiye neden olabilir. Ayrıca ventriküler aritmi de rapor edilmiştir. Respiratorik ve hemodinamik belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yan etkiler, bradikardi, geri dönüşümlü aritmi, hipotansiyon gibi tipik bir alfa2-adrenoreseptör agonisti yan etkileridir. Termoregulasyon etkilenebilir ve bu nedenle dış ortam sıcaklığına bağlı olarak vücut sıcaklığı artabilir veya azalabilir. Sonunun depresyonu ve/veya respiratorik arrest gelişebilir.

Sığır:

Ksilazin prematüre doğumu tetikleyebilir ve yumurtanın implantasyonunu düşürebilir. Yüksek dozda ksilazin bazen 24 saat süre boyunca yumuşak dışkıya neden olur.

Diğer yan etkiler şunlardır; horultu, hipersalivasyon, ruminal atoni, dilde uyuşukluk, geğirme, şişkinlik, burunda hırıltı, hipotermi, artan idrar üretimi, geri dönüşümlü penil prolapsus.

Atlar:

Atlarda sedasyonun etkisi azaldıkça terleme görülür. Atlarda özellikle ciddi bradikardi ve solunum oranında azalma rapor edilmiştir. Uygulamadan sonra genellikle kan basıncı geçici olarak artar daha sonra düşer. İdrar üretiminde artış rapor edilmiştir. Kaslarda tremor ve sizli ve fiziksel uyarılara hareketli tepkiler oluşabilir. Seyrek de olsa, çok şiddetli reaksiyonlar da bildirilmiştir. Ataksi ve geri dönüşümlü penil prolapsus görülebilir. Bağırsak hareketlerini azaltması nedeniyle seyrek olarak orta şiddette kolik görülebilir. Önlem olarak ksilazinin sedatif etkileri tamamen ortadan kalkana kadar atlar beslenmemelidir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik veya fetotoksik bulgular göstermemiş olsa da, ürünün gebeliğin ilk üçte ikisinde kullanımı sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır. Gebeliğin ileri aşamalarında (özellikle sığırlarda) doğumun dışında kullanmayın, çünkü Ksilazin uterus kasılmalarına neden olur ve erken doğum meydana getirebilir. Artmış uterus tonusu yumurtanın implantasyon olasılığını azaltabileceğinden, ovum transplantasyonu yapılan sığırlarda kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer merkezi sinir sistemini (MSS) baskılayan ilaçlarla (barbituratlar, narkotikler, anestezikler, trankilizanlar vb.) ksilazinin birlikte kullanımı, MSS üzerindeki baskıyı artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımında bu ilaçların dozunda azaltma gerekebilir. Ksilazin nöroleptik veya trankilizanlarla birlikte kombine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Ksilazin adrenalini gibi semptomimetik ürünlerle birlikte, ventriküler aritmi riski nedeniyle, birlikte kullanılmamalıdır.

Ven içi alfa2-agonistlerinin güçlendirilmiş sülfonamidlerle birlikte kullanımında öldürücü kardiyak aritmi riski rapor edilmiştir. Bu nedenle ksilazin ile sedatize edilmiş hayvanlarda ven içi yolla trimetoprim/sülfonamid kombinasyonları uygulanması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığırlarda kas içi, atlarda yavaş ven içi yolla uygulanır.

Doğru doz için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru olarak belirlenmelidir.

SIĞIR:

Siğir için Doz Tablosu			
Doz	(mg/kg)	100 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.05	0.05	0.25
Doz 2	0.1	0.1	0.5
Doz 3	0.2	0.2	1
Doz 4	0.3	0.3	1.5

Doz 1 : Kas tonusunda hafif bir azalma ile sedasyon oluşur, ayakta kalma kabiliyeti korunur.

Doz 2 : Kaslarda gevşeme ve biraz analjezi ile birlikte sedasyon oluşur, hayvanlar genelde ayakta kalır fakat bazen yatış görülebilir.

Doz 3 : Kas tonusunda azalma ve analjezinin derecesi daha belirgindir, derin sedasyon oluşur. Hayvanlar yatar.

Doz 4 : Çok yoğun bir sedasyon, kas tonusunda azalma ve analjezi söz konusudur. Hayvanlar yatar.

AT:

Yavaş ven içi yolla uygulanır. Yavaş ven içi uygulama 1 - 2 dk. arasında sürmelidir.

Sedasyon: 0,6-1,0 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (100 kg için 0,6- 1 ml ürün) kullanılır. Doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar. Hayvanlar genelde ayakta kalır. Genelde kas içi uygulamada 10-15, ven içi uygulamada 5 dakika sonra etkiler görülür. Derinliği doza bağlı olan uyku benzeri bir durum genellikle 1-2 saat sürebilirken, analjezi 15-30 dakika sürer. Barbiturat anestezisi için preanestezik olarak veya bölgesel anesteziklerle birlikte kullanılabilir. Preanestezik olarak kullanıldığında barbituratların dozu çeyrek veya yarım doz oranında azaltılmalıdır. Sinirli veya uyarılabilen atlar daha yüksek doza ihtiyaç duyabilir. Yaşlı veya ciddi fiziksel aktivite göstermiş hayvanlarda düşük doz oranları kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımında, kardiyak aritmi, hipotansiyon, ciddi MSS ve solunum depresyonu görülebilir. Epileptik nöbetler de rapor edilmiştir. Ksilazinin antagonistleri alfa2-adrenerjik antagonistleridir. Ksilazinin solunum üzerindeki depresan etkisinin tedavisi için mekanik solunum desteği ile birlikte (veya birlikte olmadan) solunum uyarıcıları (doksapram gibi) yararlı olabilir.

Atipamezol bazı vakalarda yararlı bir antidot olarak kullanılabilir. Atlarda 0,15 mg/kg ve sığırlarda 0,03 mg/kg dozunda kullanımı tavsiye edilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Hipnotik ve sedatifler, ksilazin

ATCVet Kodu: QN05CM92

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ksilazin merkezi ve perifer alfa2-adrenerjik reseptörlerini uyarak etki gösteren bir alfa2-adrenerjik reseptör agonistidir. Merkezi alfa2-adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile antinositif etki gösterir. Alfa2-adrenerjik aktivitesi yanında alfa1-adrenerjik aktiviteye de sahiptir. Ksilazin ayrıca, merkezi sinir sisteminde intranöronal santral impuls geçişini engelleyerek iskelet kası gevşetmesini de sağlar. Analjezik ve kas gevşetici etkileri türler arasında önemli farklılıklar gösterir. Yeterli bir analjezi diğer ilaçlarla kullanım ile elde edilebilir. Türlerin çoğunda ksilazin uygulaması kısa etkili bir vazopressor etki ardından da uzun süreli hipotansiyon ve bradikardi oluşturur. Bu zıt etki, ksilazinin hem alfa 1 hem de alfa 2 adrenerjik etkisinden kaynaklanır. Ksilazinin çeşitli endokrin etkileri de mevcuttur. Pankreatik beta hücrelerindeki alfa 2 reseptörler aracılığı ile insülin salınımını inhibe eder. ADH (antidiüretik hormon) üretimini azaltarak poliüriye neden olur. Ayrıca FSH hormonu üzerinde azaltıcı etkisi vardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra emilim ve etki hızlı gelişir. Ksilazin konsantrasyonu uygulamadan sonra yaklaşık 15 dakika içinde azami düzeyine ulaşır ve daha sonra eksponansiyal olarak azalır. Ksilazin kuvvetli yağda çözünen organik bazlı bir bileşik olup vücutta hızla ve geniş ölçüde yayılır. Ven içi uygulamadan sonra dakikalar içinde karaciğer, böbrek, MSS, hipofiz ve diyaframda yüksek oranda bulunur. Dolayısıyla, kan damarlarından dokulara çok hızlı bir şekilde aktarılması söz konusudur. Kas içi uygulamada biyoyararlanımı tam değildir ve değişkendir; köpeklerde %52-90, atlarda %48. Geniş ölçüde metabolize edilir ve hızla atılır (yaklaşık %70'i idrar, kalanı dışkı yolu ile). Hızlı atılım muhtemelen değişmemiş olarak idrarla atılımından ziyade önemli ölçüde metabolize edilmesi ile ilgilidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfid

Disodyum EDTA

Sodyum Klorür

Sodyum Sitrat

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü yukarıda belirtilen muhafaza şartlarında saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0075

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ