ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
XYLADEVA Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif madde:
Ksilazin HCl… ..... 23,32 mg (20 mg ksilazine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:
Metil paraben (E218).....1,50 mg (Antimikrobiyal koruyucu)
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Gözle görünür partikül içermeyen, renksiz, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sığır:
Küçük operasyonlarda sedasyon, kaslarda gevşeme ve analjezi sağlanması ve ayrıca genel anestezi için premedikasyon amacıyla.
At:
Sedasyon ve kaslarda gevşeme sağlanması ve ayrıca anestezi ve analjezi için başka uygun ürünlerle kombine edilmek üzere premedikasyon amacıyla.
Kedi ve köpek:
Sedasyon sağlanması ve ayrıca başka uygun ürünlerle kombine edilerek kas gevşemesi, anestezi ve analjezi amacıyla

4.3 Kontrendikasyonlar
- Ciddi böbrek, solunum sistemi, hipotansiyon, karaciğer ve kalp sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Şok durumlarında ve diyabetli hayvanlarda kullanılmaz.
- Epileptik nöbet hikâyesi olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Ürünün bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
- Kedi ve köpeklerde yemek borusunda tıkanma, gastrik torsiyon ve fıtık durumlarında kullanılmaz.
- 1 haftalıktan küçük buzağılarda, 2 haftalıktan küçük taylarda ve 6 haftalıktan küçük kedi-köpek yavrularında kullanılmaz.
- Erken doğum riski nedeniyle gebeliğin son bölümlerinde kullanılmaz (doğum anı hariç).

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Atlar:
Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle bu ürün sadece ağrı kesicilere cevap vermeyen kolik vakalarında kullanılmalıdır. Sekum disfonksiyonu olan atlarda kullanılmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra atlar hareket edemez hale gelir. Bu nedenle

operasyon veya müdahalenin yapılacağı yerde bu ürünün uygulanması tavsiye edilir. Laminitis olan atlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bronkopneumopati veya solunum sorunu olan atlarda öldürücü dispne gelişebilir. Bu nedenle en düşük doz kullanılmalıdır.

Kedi ve köpekler:

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle üst sindirim sisteminin X-ray ile muayenesinde kullanımı, ksilazinin midede gaz birikmesini uyarması ve bu durumunda yorumu güçleştirme ihtimali nedeniyle, tavsiye edilmez. Brakisefalik, bronkopneumopati veya solunum sorunu olan köpeklerde öldürücü dispne gelişebilir.

Bireyler ve türler arasında değişen düzeyde bu ürün generalize kas gevşemesi ve analjezi (anestezi)'nin eşlik ettiği sedasyonlu hipnotik duruma neden olur. Bu nedenle ürünün uygulanacağı hayvanların uygulamadan önce genel bir muayeneden geçirilmesi gereklidir.

Sığırlar:

Ruminantlar ksilazine özellikle duyarlıdır. Düşük doz uygulamada sığırlar genellikle ayakta kalır fakat hayvanlar yatabilir. Fakat yüksek tavsiye dozlarında çoğu hayvan yatar, bazıları lateral yatış pozisyonunda düşebilir.

Ksilazinin retrikulo-ruminal motor fonksiyonları baskılaması nedeniyle, uygulamadan sonra şişme meydana gelebilir. Ksilazin uygulamasından birkaç saat önce hayvanların önünden yem ve su kaldırılmalıdır. Sığırlarda çiğneme, öksürme ve yutkunma refleksleri devam eder ancak sedasyon boyunca zayıflar. Bu nedenle uyanma döneminde hayvanlar dikkatli şekilde izlenmeli, sternal yaslanma pozisyonunda tutulmalıdır. Bu nedenle dozun dikkatli bir şekilde doğru hesaplanması zorunludur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Harici uyarıcılar, ksilazinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle beklenen etki oluşuncaya kadar hayvanlar sessiz ve rahat bir ortamda bekletilmelidir.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz. Diğer preanestezik veya anesteziklerle birlikte kullanımında, kullanılacak hayvanın ASA sınıfı, dozları, diğer ilacın niteliği, bileşimi ve müdahalenin çeşidine göre yapılacak hekim fayda/risk değerlendirmesi dikkate alınmalıdır. Tavsiye dozu, birlikte uygulanacağı ürüne göre değişebilir.

Ruminantlarda yatar durumda görülebilen timpani, sternal duruş ile giderilebilir. Tükürük ve yiyecek aspirasyonunun önüne geçmek için baş ve boyun uygun eğimli pozisyonda tutulmalıdır. Özellikle yüksek doz uygulamada hayvan aç olmalıdır.

Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler.

Dehidrasyon durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Kedi ve köpeklerde kusma, uygulamadan sonra genellikle 3-5 dakika sonra görülür. Uygulamadan 12 saat önce hayvanların aç bırakılması tavsiye edilir, su tüketmelerinde sakınca bulunmamaktadır.

Kedi ve köpeklerde uygulamadan önce atropin uygulanması salivasyonu ve bradikardi etkilerini azaltabilir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

25°C'nin üzerindeki hava şartlarında hayvanların serin bir yerde tutulması, çevre sıcaklığının düşük olduğu durumlarda ise hayvanların sıcak tutulması tavsiye edilir. Ağrılı müdahalelerde lokal veya genel anesteziklerle kombine edilebilir.

Ksilazinin ataksiye neden olma ihtimali nedeniyle, özellikle atlarda ayakta kastrasyon operasyonlarda ve distal ekstremitelerde yapılan operasyonlarda dikkatli olunmalıdır.

İlaç uygulanan hayvanlar belirtiler tam olarak kaybolana kadar gözlem altında tutulmalı, kalp ve solunum fonksiyonları izlenmeli, kötü davranışlardan kaçınılmalıdır.
Genç hayvanlarda kullanımında kontrendikasyonlar bölümünde yer alan sınırlamalara dikkat edilmelidir. Bu hayvanlarda kullanımı, veteriner hekimin fayda/risk analizine tabidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendinize enjekte etmeniz ya da ağız yolu ile almanız veya ağza temas halinde acilen doktora görününüz, ürün kullanma talimatını yanınızda bulundurunuz. Ancak, muhtemel sedasyon ve kan basıncında değişiklik riski nedeniyle **BU SIRADA ARAÇ KULLANMAYINIZ.**
Deri, göz ve müköz membranlarla temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Derinizle temas eden bir kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti çıkarınız. Gözle temas halinde gözünüzü temiz su ile yıkayınız. Belirtiler devam ederse acilen tıbbi tedavi alınız. Gebe kadınlar bu ürünü kazara kendine enjeksiyon riski nedeniyle kullanmamalıdır. Böyle bir durumda uterus kaslarında kasılma ve fötüs kan basıncında düşme görülebilir.
HEKİME ÖZEL UYARI:
Ksilazin bir alfa-2 adrenoseptör agonistidir. Emilimden sonra oluşacak belirtiler doza bağımlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağızda kuruluk ve hiperglisemidir. Ventriküler aritmi de rapor edilmiştir. Solunum ve hemodinamik belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Vücut sıcaklığının düzenlenmesi etkilenebileceğinden, çevre ısısına göre vücut sıcaklığı artabilir veya azalabilir. Özellikle kedilerde olmak üzere solunum sistemi depresyonu ve/veya arrest görülebilir.
Kedi ve köpekler:
Kedi ve köpekler özellikle tok iseler ksilazin sedasyonunun erken aşamasında kusarlar. Enjeksiyondan sonra hipersalivasyon görülebilir. Kedi ve köpeklerde diğer yan etkiler şunlardır; Kaslarda tremor, atrioventrikuler blok, bradikardi, hipotansiyon, solunumda azalma, güçlü sesli uyaranlara hareketli tepkiler, hiperglisemi ve kedilerde evde artan idrar üretimi.
Kedilerde ksilazin uterus kontraksiyonlarına neden olabilir ve bu durum prematüre doğuma neden olabilir. Köpeklerde deri altı uygulamalarda görülen yan etkiler kas içi uygulamaya göre daha belirgindir ve ilacın etkinliği daha az öngörülebilirdir. Bazı geniş görüşlü predispoze ırklarda (Grand Dane, Irish Setter) seyrek olarak şişkinlik rapor edilmiştir. Anesteziye alınmış hayvanlarda, anestezi süresince, uyanma aşamasında ve sonrasında çok seyrek kardiyorespiratorik bozukluklar (kardiyak arrest, dispne, bradipne, pulmoner ödem, hipotansiyon) ve nörolojik bozukluklar (konvülsiyon, sakinlik, pupillar düzensizlik, tremor) gözlenmiştir.
Sığırlar:
Ksilazin prematüre doğumu tetikleyebilir ve döllenmiş yumurtanın implantasyonunu düşürebilir. Yüksek dozda ksilazin bazen 24 saat süren yumuşak dışkıya neden olur. Diğer yan etkiler şunlardır; horultu, hipersalivasyon, ruminal atoni, dilde uyuşukluk, geğirme, şişkinlik, burunda hırıltı, hipotermi, artan idrar üretimi, geri dönüşümlü penis prolapsus,
Sığırlarda kas içi uygulamalarda yan etkiler, ven içi uygulamaya göre daha belirgindir.
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 sesli

ve fiziksel uyarılara hareketli tepkiler oluşabilir. Seyrek de olsa, çok şiddetli reaksiyonlar da bildirilmiştir. Ataksi ve geri dönüşümlü penis 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 ve laktasyon döneminde kullanım

Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunmamasına rağmen, ksilazinin gebeliğin ilk 2/3 ünde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir. Özellikle kedi ve sığırlarda olmak üzere gebeliğin daha sonraki aşamalarında, uterus kontraksiyonlarını uyarması ve erken doğuma neden olması nedeniyle, uygulanmamalıdır. Embriyo transferi yapılan sığırlarda, artan uterus tonusunun yumurta transplantasyonunu olumsuz etkilemesi nedeniyle, uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer merkezi sinir sistemini (MSS) baskılayan ilaçlarla (barbitüratlar, narkotikler, anestezikler, trankilizanlar vb.) ksilazinin birlikte kullanımı, MSS üzerindeki baskıyı artırabilir. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanımında dozda azaltma gereklidir. Bu nedenle ksilazin nöroleptik veya trankilizanlarla birlikte kombine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır. Ksilazin adrenalin gibi sempatomimetik ürünlerle birlikte, ventriküler aritmi riski nedeniyle, birlikte kullanılmamalıdır. Ven içi alfa-2 agonistleri ve güçlendirilmiş sülfonamidlerle birlikte kullanımında öldürücü kardiyak aritmi riski rapor edilmiştir. Bu nedenle ksilasin ile sedatize edilmiş hayvanlarda ven içi yolla trimetoprim/sülfonamid kombinasyonları uygulanması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.
Uygulanacak doz, aşağıda belirtilen amaca uygun olarak değişiklik göstermektedir.
Doz 1: Sedasyon ve analjezi belirgindir ve küçük müdahaleler için yeterlidir.
Doz 2: Kaslarda gevşeme ve analjezi ile birlikte orta şiddette sedasyon oluşur ve cerrahi müdahaleler için yeterlidir.
Doz 3: Bütün etkiler oldukça belirgindir ve bu doz önemli cerrahi müdahalelere imkân verir. Çoğu durumda hayvanlar ayakta duramaz.
Doz 4: Uzun dönemli sedasyon ve yoğun kas gevşemesi söz konusudur. Bu hayvanlara yiyecek verilmemiş olmalıdır.
Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler. Gerekli durumlarda ilacın etkisi ikinci uygulama ile artırılabilir. Toplam doz Doz 4'ü geçmemelidir.

Sığır:

Kas içi uygulama;

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	0.25	1.25
Doz 2	0.1	0.5	2.5
Doz 3	0.2	1	5.0
Doz 4	0.3	1.5	7.5

Yavaş ven içi uygulama;

Doz	Mg/kg	100 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.016 - 0.024	0.08 - 0.12	0.4 - 0.6
Doz 2	0.034 - 0.05	0.17 - 0.25	0.85 - 1.25
Doz 3	0.068 - 0.10	0.33 - 0.5	1.65 - 2.5

Ven içi uygulamada, bireysel cevaba bağlı olarak kas içi uygulama dozlarının ½ veya 1/3 ü tavsiye edilir. Ven içi uygulamada etki daha hızlı oluşur ve etki süresi genellikle daha kısadır.

At:
Ven içi uygulanır.
Sedasyon: 0.6-1.0 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (100 kg için 3-5 ml ürün), doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar. Ayakta durabilme korunur.
Atlar için anestezi protokolleri;
Protokol 1: Ksilazin-barbitüratlar: 100 kg için 2.4 ml ürün ven içi uygulanır, 5-10 dakika sonra 600-700 ml şu karışım infüzyon olarak verilir; 50 g guaifenesin+2 g tiyopental 1 litre NaCl
Protokol 2: Ksilazin-halotan veya ksilazin fluotan: 100 kg için 4 ml ürün ven içi uygulanır ve etkinin sağlanmasının ardından entübasyon ile anestezi sağlanır.
Protokol 3: Ksilazin-ketamin: 100 kg için 5 ml ürün ven içi uygulanır, 3-5 dakika sonra 100 kg için 220 mg ketamin ven içi uygulanır. 1 dakika içinde yatma meydana gelir.
Köpek:
Kas içine veya ven içine uygulanır.
1-3 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (10 kg için 0.5-1.5 ml ürün) uygulama ile doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar.
Köpekler için anestezi protokolleri;
Protokol 1: Ksilazin-ketamin
10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ven içi ve 10 kg vücut ağırlığı için 100 mg ketaminin yarısı kas içi, yarısı ven içi uygulanır.
Protokol 2: Ksilazin-barbitüratlar
10 kg vücut ağırlığı için 0,5-1 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) barbitüratlar (örneğin ven içi normal dozun 1/3-1/4 oranında (7.5 mg/kg) tiyopental)
Protokol 3: Ksilazin-halotan
10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi uygulanır, 10 dakika sonra ven içi barbitüratlar (örneğin 7.5 mg/kg dozunda tiyopental) ve halotan entübasyonu ile anestezinin devamı

Kedi:
Ven içi veya deri altı uygulanır.
2-4 mg/kg dozunda uygulama (1 kg vücut ağırlığı için 0.1-0.2 ml ürün) kaslarda gevşeme, orta-yoğun şiddetten sedasyon ve bireyden bireye değişen analjezi sağlar.
Kediler için anestezi protokolleri:
Protokol 1: Ksilazin-ketamin

Kas içi yolla her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml ürün ve 10 mg ketamin.
Protokol 2: Ksilazin-barbitüratlar
10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) 10 dakika sonra ven içi barbitüratlar (örneğin normal dozun 1/3-1/4 oranında (5 mg/kg) tiyopental)
Protokol 3: Ksilazin-halotan-fluotan
Ksilazin barbitüratlarla entübasyon veya inhalasyon anestezisinin süresini uzatır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Kazara aşırı doz uygulaması halinde kardiyak aritmi, hipotansiyon ve merkezi sinir sisteminde derin depresyon ve derin soluma görülebilir. Ayrıca epileptik nöbetler de bildirilmiştir. Ksilazinin antagonistleri alfa-2 adrenerjik antagonistleridir.
Atipamezol bazı vakalarda yararlı bir antidot olarak kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde 0.2 mg/kg, atlarda 0.15 mg/kg ve sığırlarda 0.03 mg/kg dozunda kullanımı tavsiye edilir.
Ksilazinin solunum üzerindeki baskılayıcı etkisini tedavi için yapay solunum (solunum uyarıcıları ile de birlikte olabilir (örneğin doksapram) uygulaması tavsiye edilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Sedatif ve hipnotikler, ksilazin
ATC Vet kodu: QN05CM92

5.1 Farmakodinamik özellikler
Ksilazin merkezi ve periferal alfa-2 adrenerjik reseptörlerini uyararak etki gösteren bir alfa-2 adrenerjik reseptör agonistidir. Merkezi alfa-2 adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile antinosiseptif etki gösterir. Alfa-2 adrenerjik aktivitesi yanında alfa-1 adrenerjik aktiviteye de sahiptir. Ksilazin ayrıca, merkezi sinir sisteminin intranöronal santral impuls geçişini engelleyerek iskelet kası gevşetmesini de sağlar. Analjezik ve kas gevşetici etkileri türler arasından önemli farklılıklar gösterir. Yeterli bir anestezi diğer ilaçlarla kullanım ile elde edilebilir. Türlerin çoğunda ksilazin uygulaması kısa etkili bir nazopressor 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 ile insülin salımını inhibe eder. DHA üretimini azaltarak antidiüretik hormon (ADH) üretimini azaltır ve 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 eksponensiyal 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 damarlarının 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
Metil Paraben (E218)
Sodyum Klorür
Sodyum Sitrat Dihidrat
Sitrik Asit Monohidrat
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları
25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında, ışıktan korunarak raf ömrü 36 aydır. Ürün buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml ve 50 ml'lik şeffaf tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0028

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 29.04.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
15.09.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

XYLADEVA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif, Analjezik

BİLEŞİMİ

Xyladeva Enjeksiyonluk Çözelti gözle görünür partikül içermeyen, renksiz, berrak, steril bir çözelti olup beher ml'sinde 20 mg ksilazine eşdeğer 23,32 mg ksilazin HCl ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1,50 mg metil paraben (E218) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Ksilazin merkezi ve periferal alfa-2 adrenerjik reseptörlerini uyararak etki gösteren bir alfa-2 adrenerjik reseptör agonistidir. Merkezi alfa-2 adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile antinosiseptif etki gösterir. Alfa-2 adrenerjik aktivitesi yanında alfa-1 adrenerjik aktiviteye de sahiptir. Ksilazin ayrıca, merkezi sinir sisteminin intranöronal santral impuls geçişini engelleyerek iskelet kası gevşetmesini de sağlar. Analjezik ve kas gevşetici etkileri türler arasından önemli farklılıklar gösterir. Yeterli bir anestezi diğer ilaçlarla kullanım ile elde edilebilir. Türlerin çoğunda ksilazin uygulaması kısa etkili bir nazopressor 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 ile insülin salımını inhibe eder. DHA üretimini azaltarak antidiüretik hormon (ADH) üretimini azaltır ve poliüriye neden olur. Ayrıca FSH hormonu üzerinde azaltıcı etkisi vardır.

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 eksponensiyal 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 damarlarının 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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır: Küçük operasyonlarda sedasyon, kaslarda gevşeme ve analjezi sağlanması ve ayrıca genel anestezi için premedikasyon amacıyla. **At:** Sedasyon ve kaslarda gevşeme sağlanması ve ayrıca anestezi ve analjezi için başka uygun ürünlerle kombine edilmek üzere premedikasyon amacıyla. **Kedi ve Köpek:** Sedasyon sağlanması ve ayrıca başka uygun ürünlerle kombine edilerek kas gevşemesi, anestezi ve analjezi amacıyla.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır. Uygulanacak doz, aşağıda belirtilen amaca uygun olarak değişiklik göstermektedir. Doz 1: Sedasyon ve analjezi belirgindir ve küçük müdahaleler için yeterlidir. Doz 2: Kaslarda gevşeme ve analjezi ile birlikte orta şiddette sedasyon oluşur ve cerrahi müdahaleler için yeterlidir. Doz 3: Bütün etkiler oldukça belirgindir ve bu doz önemli cerrahi müdahalelere imkân verir. Çoğu durumda hayvanlar ayakta duramaz. Doz 4: Uzun dönemli sedasyon ve yoğun kas gevşemesi söz konusudur. Bu hayvanlara yiyecek verilmemiş olmalıdır. Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler. Gerekli durumlarda ilacın etkisi ikinci uygulama ile artırılabilir. Toplam doz Doz 4'ü geçmemelidir.

SIĞIR: Kas içi uygulama;

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	0.25	1.25
Doz 2	0.1	0.5	2.5
Doz 3	0.2	1	5.0
Doz 4	0.3	1.5	7.5

Yavaş ven içi uygulama;

Doz	Mg/kg	100 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vücut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.016 - 0.024	0.08 - 0.12	0.4 - 0.6
Doz 2	0.034 - 0.05	0.17 - 0.25	0.85 - 1.25
Doz 3	0.068 - 0.10	0.33 - 0.5	1.65 - 2.5

Ven içi uygulamada, bireysel cevaba bağlı olarak kas içi uygulama dozlarının ½ veya 1/3 ü tavsiye edilir. Ven içi uygulamada etki daha hızlı oluşur ve etki süresi genellikle daha kısadır.
AT: Ven içi uygulanır. Sedasyon: 0.6-1.0 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (100 kg için 3-5 ml ürün), doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar. Ayakta durabilme korunur.
Atlar için anestezi protokolleri;
Protokol 1: Ksilazin-barbitüratlar: 100 kg için 2.4 ml ürün ven içi uygulanır, 5-10 dakika sonra 600-700 ml şu karışım infüzyon olarak verilir; 50 g guaifenesin+2 g tiyopental 1 litre NaCl
Protokol 2: Ksilazin-halotan veya ksilazin fluotan: 100 kg için 4 ml ürün ven içi uygulanır ve etkinin sağlanmasının ardından entübasyon ile anestezi sağlanır.
Protokol 3: Ksilazin-ketamin: 100 kg için 5 ml ürün ven içi uygulanır, 3-5 dakika sonra 100 kg için 220 mg ketamin ven içi uygulanır. 1 dakika içinde yatma meydana gelir.
KÖPEK: Kas içine veya ven içine uygulanır. 1-3 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (10 kg için 0.5-1.5 ml ürün) uygulama ile doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar.
Köpekler için anestezi protokolleri;
Protokol 1: Ksilazin-ketamin
10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ven içi ve 10 kg vücut ağırlığı için 100 mg ketaminin yarısı kas içi, yarısı ven içi uygulanır.
Protokol 2: Ksilazin-barbitüratlar
10 kg vücut ağırlığı için 0,5-1 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) barbitüratlar (örneğin ven içi normal dozun 1/3-1/4 oranında (7.5 mg/kg) tiyopental)
Protokol 3: Ksilazin-halotan
10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi uygulanır, 10 dakika sonra ven içi barbitüratlar (örneğin 7.5 mg/kg dozunda tiyopental) ve halotan entübasyonu ile anestezinin devamı
KEDİ: Ven içi veya deri altı uygulanır. 2-4 mg/kg dozunda uygulama (1 kg vücut ağırlığı için 0.1-0.2 ml ürün) kaslarda gevşeme, orta- yoğun şiddetten sedasyon ve bireyden bireye değişen analjezi sağlar.
Kediler için anestezi protokolleri:
Protokol 1: Ksilazin-ketamin
Kas içi yolla her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml ürün ve 10 mg ketamin.
Protokol 2: Ksilazin-barbitüratlar
10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) 10 dakika sonra ven içi barbitüratlar (örneğin normal dozun 1/3-1/4 oranında (5 mg/kg) tiyopental)
Protokol 3: Ksilazin-halotan-fluotan

Ksilazin barbitüratlarla entübasyon veya inhalasyon anestezisinin süresini uzatır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlar: Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle bu ürün sadece ağrı kesicilere cevap vermeyen kolik vakalarında kullanılmalıdır. Sekum disfonksiyonu olan atlarda kullanılmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra atlar hareket edemez hale gelir. Bu nedenle operasyon veya müdahalenin yapılacağı yerde bu ürünün uygulanması tavsiye edilir. Laminitis olan atlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bronkopneumopati veya solunum sorunu olan atlarda öldürücü dispne gelişebilir. Bu nedenle en düşük doz kullanılmalıdır. **Kedi ve köpekler:** Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle üst sindirim sisteminin X-ray ile muayenesinde kullanımı, ksilazinin midede gaz birikmesini uyarması ve bu durumunda yorumu güçleştirme ihtimali nedeniyle, tavsiye edilmez. Brakisefalik, bronkopneumopati veya solunum sorunu olan köpeklerde öldürücü dispne gelişebilir. Bireyler ve türler arasında değişen düzeyde bu ürün generalize kas gevşemesi ve analjezi (anestezi)'nin eşlik ettiği sedasyonlu hipnotik duruma neden olur. Bu nedenle ürünün uygulanacağı hayvanların uygulamadan önce genel bir muayeneden geçirilmesi gereklidir. **Sığırlar:** Ruminantlar ksilazine özellikle duyarlıdır. Düşük doz uygulamada sığırlar genellikle ayakta kalır fakat hayvanlar yatabilir. Fakat yüksek tavsiye dozlarında çoğu hayvan yatar, bazıları lateral yatış pozisyonunda düşebilir. Ksilazinin retrikulo-ruminal motor fonksiyonları baskılaması nedeniyle, uygulamadan sonra şişme meydana gelebilir. Ksilazin uygulamasından birkaç saat önce hayvanların önünden yem ve su kaldırılmalıdır. Sığırlarda çiğneme, öksürme ve yutkunma refleksleri devam eder ancak sedasyon boyunca zayıflar. Bu nedenle uyanma döneminde hayvanlar dikkatli şekilde izlenmeli, sternal yaslanma pozisyonunda tutulmalıdır. Bu nedenle dozun dikkatli bir şekilde doğru hesaplanması zorunludur. Harici uyarıcılar, ksilazinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle beklenen etki oluşuncaya kadar hayvanlar sessiz ve rahat bir ortamda bekletilmelidir. Arter (atardamar) içine uygulanmaz. Diğer preanestezik veya anesteziklerle birlikte kullanımında, kullanılacak hayvanın ASA sınıfı, dozları, diğer ilacın niteliği, bileşimi ve müdahalenin çeşidine göre yapılacak hekim fayda/risk değerlendirmesi dikkate alınmalıdır. Tavsiye dozu, birlikte uygulanacağı ürüne göre değişebilir. Ruminantlarda yatar durumda görülebilen timpani, sternal duruş ile giderilebilir. Tükürük ve yiyecek aspirasyonunun önüne geçmek için baş ve boyun uygun eğimli pozisyonda tutulmalıdır. Özellikle yüksek doz uygulamada hayvan aç olmalıdır. Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler. Dehidrasyon durumlarında dikkatli kullanılmalıdır. Kedi ve köpeklerde kusma, uygulamadan sonra genellikle 3-5 dakika sonra görülür. Uygulamadan 12 saat önce hayvanların aç bırakılması tavsiye edilir, su tüketmelerinde sakınca bulunmamaktadır. Kedi ve köpeklerde uygulamadan önce atropin uygulanması salivasyonu ve bradikardi etkilerini azaltabilir. Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. 25°C'nin üzerindeki hava şartlarında hayvanların serin bir yerde tutulması, çevre sıcaklığının düşük olduğu durumlarda ise hayvanların sıcak tutulması tavsiye edilir. Ağrılı müdahalelerde lokal veya genel anesteziklerle kombine edilebilir. Ksilazinin ataksiye neden olma ihtimali nedeniyle, özellikle atlarda ayakta kastrasyon operasyonlarda ve distal ekstremitelerde yapılan operasyonlarda dikkatli olunmalıdır. İlaç uygulanan hayvanlar belirtiler tam olarak kaybolana kadar gözlem altında tutulmalı, kalp ve solunum fonksiyonları izlenmeli, kötü davranışlardan kaçınılmalıdır. Genç hayvanlarda kullanımında kontrendikasyonlar bölümünde yer alan sınırlamalara dikkat edilmelidir. Bu hayvanlarda kullanımı, veteriner hekimin fayda/risk analizine tabidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunmamasına rağmen, ksilazinin gebeliğin ilk 2/3 ünde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir. Özellikle kedi ve sığırlarda olmak üzere gebeliğin daha sonraki aşamalarında, uterus kontraksiyonlarını uyarması ve erken doğuma neden olması nedeniyle, uygulanmamalıdır.

Embriyo transferi yapılan sığırlarda, artan uterus tonusunun yumurta transplantasyonunu olumsuz etkilemesi nedeniyle, uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Vücut sıcaklığının düzenlenmesi etkilenebileceğinden, çevre ısısına göre vücut sıcaklığı artabilir veya azalabilir. Özellikle kedilerde olmak üzere solunum sistemi depresyonu ve/veya arrest görülebilir. Kedi ve köpekler: Kedi ve köpekler özellikle tok iseler ksilazin sedasyonunun erken aşamasında kusarlar. Enjeksiyondan sonra hipersalivasyon görülebilir. Kedi ve köpeklerde diğer yan etkiler şunlardır; Kaslarda tremor, atrioventrikuler blok, bradikardi, hipotansiyon, solunumda azalma, güçlü sesli uyaranlara hareketli tepkiler, hiperglisemi ve kedilerde evde artan idrar üretimi. Kedilerde ksilazin uterus kontraksiyonlarına neden olabilir ve bu durum prematüre doğuma neden olabilir. Köpeklerde deri altı uygulamalarda görülen yan etkiler kas içi uygulamaya göre daha belirgindir ve ilacın etkinliği daha az öngörülebilirdir. Bazı geniş görüşlü predispoze ırklarda (Grand Dane, Irish Setter) seyrek olarak şişkinlik rapor edilmiştir. Anesteziye alınmış hayvanlarda, anestezi süresince, uyanma aşamasında ve sonrasında çok seyrek kardiyorespiratorik bozukluklar (kardiyak arrest, dispne, bradipne, pulmoner ödem, hipotansiyon) ve nörolojik bozukluklar (konvülsiyon, sakinlik, pupillar düzensizlik, tremor) gözlenmiştir. Sığırlar: Ksilazin prematüre doğumu tetikleyebilir ve döllenmiş yumurtanın implantasyonunu düşürebilir. Yüksek dozda ksilazin bazen 24 saat süren yumuşak dışkıya neden olur. Diğer yan etkiler şunlardır; horultu, hipersalivasyon, ruminal atoni, dilde uyuşukluk, geğirme, şişkinlik, burunda hırıltı, hipotermi, artan idrar üretimi, geri dönüşümlü penis prolapsus, Sığırlarda kas içi uygulamalarda yan etkiler, ven içi uygulamaya göre daha belirgindir. 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 sesli ve fiziksel uyarılara hareketli tepkiler oluşabilir. Seyrek de olsa, çok şiddetli reaksiyonlar da bildirilmiştir. Ataksi ve geri dönüşümlü penis 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)*

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer merkezi sinir sistemini (MSS) baskılayan ilaçlarla (barbitüratlar, narkotikler, anestezikler, trankilizanlar vb.) ksilazinin birlikte kullanımı, MSS üzerindeki baskıyı artırabilir. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanımında dozda azaltma gereklidir. Bu nedenle ksilazin nöroleptik veya trankilizanlarla birlikte kombine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır. Ksilazin adrenalin gibi sempatomimetik ürünlerle birlikte, ventriküler aritmi riski nedeniyle, birlikte kullanılmamalıdır. Ven içi alfa-2 agonistleri ve güçlendirilmiş sülfonamidlerle birlikte kullanımında öldürücü kardiyak aritmi riski rapor edilmiştir. Bu nedenle ksilasin ile sedatize edilmiş hayvanlarda ven içi yolla trimetoprim/sülfonamid kombinasyonları uygulanması tavsiye edilmez. Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kazara aşırı doz uygulaması halinde kardiyak aritmi, hipotansiyon ve merkezi sinir sisteminde derin depresyon ve derin soluma görülebilir. Ayrıca epileptik nöbetler de bildirilmiştir. Ksilazinin antagonistleri alfa-2 adrenerjik antagonistleridir. Atipamezol bazı vakalarda yararlı bir antidot olarak kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde 0.2 mg/kg, atlarda 0.15 mg/kg ve sığırlarda 0.03 mg/kg dozunda kullanımı tavsiye edilir. Ksilazinin solunum üzerindeki baskılayıcı etkisini tedavi için yapay solunum (solunum uyarıcıları ile de birlikte olabilir (örneğin doksapram) uygulaması tavsiye edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Ciddi böbrek, solunum sistemi, hipotansiyon, karaciğer ve kalp sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz. Şok durumlarında ve diyabetli hayvanlarda kullanılmaz. Epileptik nöbet hikâyesi olan hayvanlarda kullanılmaz. Ürünün bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Kedi ve köpeklerde yemek borusunda tıkanma, gastrik torsiyon ve fıtık durumlarında kullanılmaz. 1 haftalıktan küçük buzağılarda, 2 haftalıktan küçük taylarda ve 6 haftalıktan küçük kedi-köpek yavrularında kullanılmaz. Erken doğum riski nedeniyle gebeliğin son bölümlerinde kullanılmaz (doğum anı hariç).

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjekte etmeniz ya da ağız yolu ile almanız veya ağza temas halinde acilen doktora görününüz, ürün kullanma talimatını yanınızda bulundurunuz. Ancak, muhtemel sedasyon ve kan basıncında değişiklik riski nedeniyle **BU SIRADA ARAÇ KULLANMAYINIZ.** Deri, göz ve müköz membranlarla temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Derinizle temas eden bir kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti çıkarınız. Gözle temas halinde gözünüzü temiz su ile yıkayınız. Belirtiler devam ederse acilen tıbbi tedavi alınız. Gebe kadınlar bu ürünü kazara kendine enjeksiyon riski nedeniyle kullanmamalıdır. Böyle bir durumda uterus kaslarında kasılma ve fötüs kan basıncında düşme görülebilir. **HEKİME ÖZEL UYARI:** Ksilazin bir alfa-2 adrenoseptör agonistidir. Emilimden sonra oluşacak belirtiler doza bağımlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağızda kuruluk ve hiperglisemidir. Ventriküler aritmi de rapor edilmiştir. Solunum ve hemodinamik belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında, ışıktan korunarak raf ömrü 36 aydır. Ürün buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml ve 50 ml'lik şeffaf tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 15.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.04.2025-032/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59

İç Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

XYLADEVA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif, Analjezik

BİLEŞİMİ: Beher ml'sinde 20 mg ksilazine eşdeğer 23,32 mg ksilazin HCl ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1,50 mg metil paraben (E218) içerir.

(……..ml) (hangi ticari ambalaj şekli ise o belirtilmeli)

Sığır, at, köpek ve kedide kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında, ışıktan korunarak raf ömrü 36 aydır. Ürün buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.04.2025-032/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

XYLADEVA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif, Analjezik

BİLEŞİMİ: Beher ml'sinde 20 mg ksilazine eşdeğer 23,32 mg ksilazin HCl ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1,50 mg metil paraben (E218) içerir.

(……..ml) (hangi ticari ambalaj şekli ise o belirtilmeli)

Sığır, at, köpek ve kedide kullanılır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında, ışıktan korunarak raf ömrü 36 aydır. Ürün buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.04.2025-032/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):