

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Ксиланита® в качестве седативного, анальгезирующего, анестезирующего и миорелаксирующего средства для животных

(организация-разработчик ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ксиланит® (Xylanit).

Международное непатентованное наименование: ксилазин.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Ксиланит® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества ксилазина гидрохлорид – 20 мг, и вспомогательные вещества: натрий метабисульфит- 1 мг, хлорэтон – 10 мг, кислоту лимонную – 10 мг, и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

4. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства, после вскрытия - 28 суток.

Запрещается применять Ксиланит® по истечении срока годности.

5. Ксиланит® следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Ксиланит® относится к седативным лекарственным препаратам из группы производных тиазина.

Ксилазина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата, является антагонистом центральных α_2 -адренорецепторов, оказывает успокаивающее, миорелаксирующее и обезболивающее действие, стимулирует как центральные, так и периферические альфа-рецепторы. При парентеральном введении вызывает быстрое наступление диссоциированной анестезии. После внутримышечного или подкожного введения начало действия лекарственного препарата наступает через 5-20 минут, при внутривенном введении - через 1-5 минут. Продолжительность успокаивающего действия колеблется у крупного рогатого скота от 30 мин до 5 часов, у лошадей - от 30 мин до 1 часа, у мелких домашних животных – от 1 до 2 часов.

Болеутоляющее действие сохраняется у крупного рогатого скота до 45 мин, у мелких животных - от 15 до 30 мин, у лошадей продолжительность варьирует от 5 до 20 мин в зависимости от дозировки и индивидуальной чувствительности организма. Миорелаксирующее действие у животных наступает через 20-50 минут.

Ксиланит® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Ксиланит® предназначен для применения сельскохозяйственным животным, собакам и кошкам с целью успокоения, обезболивания и миорелаксации при проведении клинического осмотра, рентгенологических исследований, для обездвиживания беспокойных и агрессивных животных, в том числе во время транспортировки; в качестве средства премедикации при оперативных вмешательствах, болезненных манипуляциях, а также для местной и общей анестезии.

9. Противопоказаниями к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата. Ксиланит® запрещается применять самкам в последнюю треть беременности, в связи с окситоциноподобным эффектом на матку (кроме случаев родовспоможения); при механическом повреждении желудочно-кишечного тракта (закупорка пищевода, заворот желудка, грыжа); нарушении проводимости сердечной мышцы в анамнезе. Животным при болезнях легких лекарственный препарат следует применять с осторожностью.

10. Ксиланит® вводят внутримышечно или внутривенно (медленно, в течение 1-2 минут).

Крупному рогатому скоту Ксиланит® вводят внутримышечно в зависимости от показаний в дозе 0,25-1,5 мл на 100 кг массы животного (0,05-0,3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного). В зависимости от применяемой дозы лекарственного препарата у животного наблюдается седация и миорелаксация разной степени:

- 0,25 мл на 100 кг массы животного - легкий седативный эффект с понижением тонуса мускулатуры и сохранением положения тела в пространстве. Используют для успокоения животного.

- 0,5 мл на 100 кг массы животного - умеренная седация, с выраженным снижением мышечного тонуса (животное, как правило, сохраняет вертикальное положение) и некоторым анальгетическим эффектом. Используют для проведения клинических исследований, малых хирургических вмешательств преимущественно в комбинации с местной анестезией.

- 1,0 мл на 100 кг массы животного - выраженная седация и снижение мышечного тонуса (животное лежит), высокая степень анестезии. Используют для длительных хирургических вмешательств с возможным дополнением местной или общей анестезией.

- 1,5 мл на 100 кг массы животного - глубокая седация, с полным снижением мышечного тонуса и высокой степенью анальгезии. Используется только взрослым животным после предварительной голодной диеты при очень болезненных и продолжительных операциях и при родовспоможении.

Мелкому рогатому скоту Ксиланит® вводят внутримышечно в зависимости от показаний в дозе 0,05-0,25 мл на 10 кг массы животного (0,1-0,5 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного).

Лошадям Ксиланит® вводят в дозе 7,5-15,0 мл на 100 кг массы животного (1,5 - 3,0 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного) внутримышечно или 3,0-5,0 мл на 100 кг массы животного (0,6-1,0 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы

животного) внутривенно струйно медленно в зависимости от показаний и типа высшей нервной деятельности животного.

Седативный эффект наступает обычно в течение 5 минут после введения и продолжается около 20 минут. Легко возбудимым животным лекарственный препарат вводят в максимальной дозе. Вводить препарат при спинном положении животного не рекомендуется.

Собакам при проведении манипуляций, не сопровождающихся болевыми проявлениями, Ксиланит® вводят внутримышечно в дозе 0,5-1,0 мл на 10кг массы животного (1-2 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного), кошкам - внутримышечно или подкожно в дозе 0,15 мл на кг массы животного (3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного).

Животных до наступления полного действия Ксиланита® не следует беспокоить. Если необходимая глубина седации не достигнута, дополнительные инъекции для достижения желаемого эффекта не рекомендуются.

Животные после применения Ксиланита® должны находиться под наблюдением до полной нормализации их физиологического состояния.

11. При передозировке препарата возможны следующие побочные эффекты – аритмия, гипотензия, апноэ, торможение терморегуляторных реакций организма, парадоксальное возбуждение, мышечный тремор, некроз тканей в месте инъекции, у лошадей судороги, у жвачных животных – снижение перистальтики преджелудков, тимпанит, регургитация. При передозировке удлиняется период пробуждения, углубляется седация вплоть до коматозного состояния. Специфическими антидотами ксилазина гидрохлорида являются блокаторы альфа-адренорецепторов (например атипамезол), которые применяют животным в соответствии с инструкциями.

12. Особенностей действия при первом приеме лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного введения. Повторное введение Ксиланита® в более высокой дозе возможно не ранее, чем через 24 часа, после полного восстановления физиологического состояния животного.

14. У некоторых животных после применения Ксиланита® может наблюдаться кратковременное снижение кровяного давления, учащение пульса и дыхательных движений, указанные симптомы исчезают самопроизвольно и обычно не требуют дополнительного медицинского вмешательства. Профилактировать или минимизировать побочные эффекты можно введением М-холиноблокаторов.

При развитии аллергических реакций, лекарственный препарат отменяют и назначают антигистаминные препараты.

В случае выраженной дыхательной недостаточности животному проводят массаж грудной клетки для восстановления нормального дыхания.

У крупного рогатого скота высокие дозы Ксиланита® могут вызвать гиперсаливацию. При проведении операций у крупного рогатого скота в боковом или спинном положении следует поддерживать грудную клетку и, при возможности, наклонить голову и шею для предупреждения аспирации слюной или рубцовой жидкостью. Снижению повышенной саливации способствует применение М-холиноблокаторов.

В целях предотвращения рвоты у собак и кошек животных до применения Ксиланита® необходимо выдержать на голодной диете в течение 6 - 24 часов.

15. При применении Ксиланита® в комбинации с каталептическими и анестезирующими препаратами, их дозировка должна быть уменьшена в два или три раза от указанной в инструкции по применению. Ксиланит® усиливает действие

транквилизаторов, каталептических и анестезирующих средств, вследствие чего с препаратами этих групп он должен использоваться с осторожностью.

При болезненных манипуляциях возможно сочетанное применение Ксиланит® с другими лекарственными препаратами (барбитуратами, анальгетиками или местными анестетиками).

Анестезия с помощью барбитуратов должна проводиться не ранее, чем через 20 минут после введения Ксиланита®, то есть после достижения глубокой седации. При соблюдении этих условий дозировка барбитуратов должна быть снижена в два-три раза.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения Ксиланита®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных течение 4 суток после применения Ксиланита® запрещается использовать в пищевых целях, оно может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

IV. Меры личной профилактики

17. Все работы с Ксиланитом® следует осуществлять с соблюдением правил личной гигиены и техники безопасности, предусмотренных при работе с лекарственными препаратами для животных. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды.

При проявлении аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им.Осипова В.И., д.1. Адрес места производства: 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Инструкция разработана ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ксиланита®, утвержденная Россельхознадзором 20 апреля 2010 года.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-2-15-2588 ЛПВР-3-8.9/02531