

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
17 НОЯ 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Ксиланит®
в качестве седативного, анальгезирующего,
анестезирующего и миорелаксирующего средства для животных
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., д.1)

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, хлорэтон, кислоту лимонную, воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня производства, после вскрытия флакона не более 28 суток.
Запрещается применять Ксиланит® по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте при температуре от 5°C до 25°C.
6. Ксиланит® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Ксиланит® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ксиланит® относится к седативным лекарственным препаратам из группы производных тиазина.
10. 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

11. 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.

12. Противопоказаниями к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата. Ксиланит[®] запрещается применять животным при механическом повреждении желудочно-кишечного тракта (закупорка пищевода, заворот желудка, грыжа); при нарушении проводимости сердечной мышцы в анамнезе. Животным при болезнях легких лекарственный препарат следует применять с осторожностью.

13. 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. Вводят 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 10 кг 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 препарата не следует беспокоить. Если необходимая глубина седации не достигнута, дополнительные инъекции для достижения желаемого эффекта не рекомендуются.

Животные после применения лекарственного препарата Ксиланит[®] должны находиться под наблюдением до полной нормализации их физиологического состояния.

14. При передозировке 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, тимпания, 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.

15. Особенности действия при первом приеме лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

16. Ксиланит[®] запрещается применять самкам в последнюю треть беременности, в связи с окситоциноподобным эффектом на матку, кроме случаев родовспоможения.

17. Ксиланит[®] предназначен для однократного введения. Повторное введение лекарственного препарата в более высокой дозе возможно не ранее, чем через 24 часа, после полного восстановления физиологического состояния животного.

18. У некоторых животных после применения лекарственного препарата Ксиланит[®] может наблюдаться кратковременное снижение кровяного давления, учащение пульса и дыхательных движений, указанные симптомы исчезают самопроизвольно и обычно не требует дополнительного медицинского вмешательства. Профилактировать или минимизировать побочные эффекты можно введением М-холиноблокаторов (например, атропином).

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

У крупного рогатого скота высокие дозы препарата 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 (например, атропина).

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

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

19. При применении лекарственного препарата Ксиланит® 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 препарата Ксиланит® с другими лекарственными препаратами (барбитуратами, анальгетиками или местными анестетиками).

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

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

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

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом Ксиланит® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Ксиланит®. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-2.15-2588/НТФР-3-8.9/02531

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Ксиланит®, утвержденная Россельхознадзором 21 апреля 2015 года.