

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

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Saksamaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

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

**Abiained:**

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,0 mg

Selge värvitu lahus

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

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.

**5. 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 „Tiinus ja laktatsioon“).

## 6. KÕRVALTOIMED

Üldiselt võivad tekkida  $\alpha 2$ -adenoretseptorite agonistide tüüpilised kõrvaltoimed, nagu bradükardia (südameaeclus), pöörduvad arütmiaid ja hüpotensioon. Mõjutatud võib olla termoregulatsioon ja kehatemperatuur võib sõltuvalt ümbritsevast temperatuurist tõusta või langeda. Tekkida võib hingamisdepressioon (hingamise pärssumine) ja/või hingamisseiskus, eriti kassidel.

### *Koerad ja kassid*

Koerad ja kassid oksendavad sageli ksülaasiini sedatiivse (rahustava) 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 (tavalisest suurem glükoosisisaldus veres) ja suurenenud urineerimine kassidel.

Ksülaasiin põhjustab kassidel emaka kontraktsioone (kokkutõmbeid) ja võib põhjustada enneaegset poegimist.

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

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

### *Veised*

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

Veistel, kellele on manustatud suur annus ksülaasiini, 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).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Veis, hobune, koer ja kass

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

### *Hobused*

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

### *Sedatsiooniks*

0,6–1,0 mg ksülasiini kg kehamassi kohta (3–5 ml BelaZini 100 kg kehamassi kohta)

### *Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga*

1 mg ksülasiini kg kehamassi kohta (5 ml BelaZini 100 kg kehamassi kohta) ja pärast sügava sedatsiooni algust 2 mg ketamiini kg kehamassi kohta intravenoosselt.

Kui vajalik on ka kindel lihaskõõgastus, võib lamavale loomale manustada lihaskõõgasteid, kuni tekivad piisava lihaskõõgastuse nähud.

### *Veised*

Intramuskulaarseks ja aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Annustamine:

Annus	Ksülasiin (mg kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 100 kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 500 kg kehamassi kohta)
<b>A. Intramuskulaarne</b>			
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>B. Intravenoosne</b>			
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 intravenosseks manustamiseks.

#### *Sedatsiooniks*

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

#### *Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga*

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (1 ml BelaZini 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 BelaZini kg kehamassi kohta) i.m. või s.c.

#### *Anesteesia esilekutsumine kombinatsioonis ketamiiniga*

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,1 ml BelaZini 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 lisasüstiga põhimõtteliselt võimalik (jälgida südame-, vereringe- ja hingamisfunktsiooni). Kuid sellistel juhtudel ei tohi ületada määratud maksimaalseid annuseid.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 50 korda.

Nõelaga läbistamiste arv tuleb märkida välispakendile.

## **10. KEELUAEG**

#### *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 inimtoiduks.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## 12. ERIHOIATUSED

### 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 retikuloruminaalsed 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-, kõhimis- 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.

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

#### 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. Soovitav 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.
- Soovitav 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 jäsemetel 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 „Vastunäidustused“. Kui ravimit kavatakse kasutada vanusepiirist noorematel loomadel, peab loomaarst hindama kasu-riski suhet.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on parabeneid 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.

Võtke ära saastunud riided, mis on nahaga otseses kokkupuutes.

Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputage silmi rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduge 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:

Ksülasiin on  $\alpha$ 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.

### Tiinus ja laktatsioon

#### Tiinus

Kuigi laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenseid või fetotoksilisi toimeid, võib seda veterinaarravimit 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.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

Samaaegsel intravenoossel 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 intravenoosselt hobustele, kes on uinutatud ksülasiiniga.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Juhuslikul üleannustamisel võivad tekkida südame rütmihäired, hüpotensioon ja väljendunud KNS-i ning hingamisdepressioon. Üleannustamise korral on teatatud ka krampidest. Ksülasiini toimet saab antagonistidega  $\alpha$ 2-adrenoretseptorite antagonistidega.

Ksülasiini hingamist pärssiva toime raviks võib soovitada mehaanilist ventileerimist koos hingamise stimulantidega (nt doksapraamiga) või ilma.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

#### **15. LISAINFO**

Pakendi suurused:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.