

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר



לשימוש וטרינרי בלבד

## סדקסילן וטרינרי -

### SEDAXYLAN VETERINARY

חייב במרשם רופא וטרינרי

סדקסילן הינה תמיסה להזרקה תוך שרירית, תוך ורידית או תת עורית המכילה קסילזין.

**תכולה:** כל 1 מ"ל מכיל 20.0 מ"ג קסילזין (כהידרוכלוריד).

**חומרים בלתי פעילים:** Citric acid monohydrate, Sodium Citrate, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Propylene glycol, Water for injection in bulk

**פעילות רפואית:** להרגעה וטיפול מקדים (בכלבים וחתולים) ולהרדמה כללית בכלבים, חתולים, סוסים, בקר, כבשים ועיזים.

**קבוצה תרפויטית:** אגוניסט לרצפטור האדרנרגי אלפא 2 להרגעה, הרדמה, הרפיית שרירים ושיכוך כאבים בבעלי חיים.

#### מינון והוראות שימוש:

סדקסילן מיועד לטיפול חד פעמי, בהזרקה תוך ורידית, תוך שרירית או תת עורית, מותנה בבע"ח המטופל. הזרקה תוך ורידית חייבת להינתן באיטיות, במיוחד בסוסים. ההיענות לטיפול בקסילזין יכולה להיות שונה בפרטים מטופלים ותלויה בחלקה במינון, גיל בע"ח המטופל, הטמפרמנט שלו ומצבו הכללי והגופני. המינון נקבע גם ע"י רמת ההרגעה הנדרשת.

ניתן לצפות שרמת ההרגעה תעלה עם עליית המינון עד להרגעה מוחלטת ועליה נוספת במינון תביא להארכת זמן הרגיעה ולהעצמת תופעות הלוואי. כללית, הזמן הנדרש להרגעה ולחזרה ממנה יארך יותר לאחר הזרקה תוך שרירית ו/או תת עורית מאשר בהזרקה תוך ורידית. השפעה ראשונה של הטיפול תראה תוך 2 דקות מהזרקה תוך ורידית ותוך 5-10 דקות מהזרקה תוך שרירית או תת עורית. השפעה מירבית נראית כ- 10 דקות לאחר מכן.

קביעה מדויקת של משקל בע"ח המטופל חיונית ביותר לטיפול. אין לעבור על המינון המומלץ. זמן התאוששות מהתרופה בבקר (עגלים) עשוי להתארך לאחר מתן של פי 1.5 מהמינון המומלץ. אם מידת הסדציה הרצויה לא הושגה, קרוב לודאי שמתן חוזר של המינון לא יהיה יעיל יותר. במקרה זה מומלץ לאפשר התאוששות מלאה וחזרה על הטיפול במינון גבוה יותר לאחר 24 שעות. המינונים המומלצים להרגעה הם (מובעים במ"ג/ק"ג ח.פ. ובמ"ל סדקסילן/X ק"ג) כלהלן:

#### הזרקה IV

#### הזרקה IM או SC

1.0-0.7 מ"ג/ק"ג (0.35-0.5 מ"ל/10 ק"ג)	2.0-1.0 מ"ג/ק"ג (1.0-0.5 מ"ל/10 ק"ג)	כלבים -
	1.0-0.5 מ"ג/ק"ג (0.125-0.25 מ"ל/5 ק"ג)	חתולים -
1.0-0.5 מ"ג/ק"ג (2.5-5 מ"ל/100 ק"ג)		סוסים -
0.1-0.03 מ"ג/ק"ג (0.15-0.5 מ"ל/100 ק"ג)	0.2-0.05 מ"ג/ק"ג (1.0-0.25 מ"ל/100 ק"ג)	בקר -
	0.2-0.05 מ"ג/ק"ג (0.1-0.025 מ"ל/10 ק"ג)	כבשים -
	0.15-0.05 מ"ג/ק"ג (0.025-0.075 מ"ל/10 ק"ג)	עיזים -

המינונים שלהלן הם המומלצים להרדמה כללית (אטרופין/קסילזין/קטאמין) בכלבים וחתולים:

**כלבים -** אטרופין 0.1-0.05 מ"ג/ק"ג IM, קסילזין 1.0-2.0 מ"ג/ק"ג SC/IM,

קטאמין 20.0-8.0 מ"ג/ק"ג IM.

**חתולים -** אטרופין 0.1-0.05 מ"ג/ק"ג IM, קסילזין 1.0-0.5 מ"ג/ק"ג SC/IM, קטאמין 20.0-10.0 מ"ג/ק"ג IM. ההרדמה הכללית תימשך 20-30 דקות.

#### **התווית נגד:**

- אין להשתמש בבע"ח עם חסימות במערכת העיכול או פיתול הקיבה מאחר והרפיית השרירים, עקב הטיפול, עלולה להחמיר את התופעה ועלולה לגרום להקאות.
  - אין להשתמש בתכשיר בבע"ח חיים הסובלים מפגימה בכליות או בכבד, ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה והלב, לחץ-דם נמוך ו/או שוק.
  - אין להשתמש בבע"ח הסובלים מסכרת.
  - אין להשתמש בחיות בשלבי הריון מתקדמים או בפרות שעברו השתלת ביציות (ראה להלן).
- אין להשתמש בבקר הצעיר מגיל שבוע, סייחים הקטנים מגיל שבועיים או בגורי כלבים וחתולים הקטנים מגיל 6 שבועות.

#### **תופעות לוואי:**

באופן כללי, תופעות לוואי האופייניות לאגוניסטים  $\alpha_2$ -adrenoreceptors, כגון דופק נמוך, אי סדירות זמנית בדופק ולחץ דם נמוך, עלולות להתרחש. כן, ויסות חום הגוף עלול להיות מושפע, טמפרטורת הגוף יכולה לעלות או לרדת בהתאם לטמפרטורת הסביבה. שינויים בסדירות הנשימה עלולים להתרחש, במיוחד בחתולים.

#### **כלבים וחתולים:**

- הקאות עלולות להופיע במהלך הטיפול בקסילזין, במיוחד אם בע"ח אכלו לפני הטיפול.
- הפרשת רוק מוגברת בבע"ח לאחר הזרקת קסילזין.
- תופעות לוואי נוספות בכלבים וחתולים: רעידות שרירים, דופק נמוך עם AV-BLOCK, לחץ דם נמוך וירידה בקצב הנשימה, תנועה בתגובה לגירוי-שמיעתי וכן השתנת יתר בחתולים.
- קסילזין עלול לגרום להתכווצויות הרחם בחתולות ועקב כך להפלות מוקדמות.
- בכלבים, תופעות הלוואי בדרך כלל נפוצות יותר לאחר הזרקה תת-עורית מאשר לאחר הזרקה תוך שרירית, כמו כן יעילות הטיפול פחות צפויה.

#### **בקר, כבשים ועיזים:**

- בפרות, קסילזין עלול לגרום להפלות מוקדמות ודחייה של השתלות ביצית.
- תופעות לוואי נוספות: הפרשת ריר מוגברת, אטונציה של הרומן והלשון, התנפחויות, דופק נמוך והפרשת נוזלי עיכול דרך האף, ירידה בטמפרטורת הגוף, השתנת יתר וצניחה הפיכה של איבר המין הזכרי.
- בבקר לעיתים, לאחר הטיפול במינון גבוה, יציאות רכות למשך כ-24 שעות לאחר מכן.
- בבקר תופעות הלוואי בדרך כלל שכיחות יותר לאחר הזרקה תוך שרירית לעומת הזרקה תוך ורידית.

#### **סוסים:**

- ירידה משמעותית בדופק ובקצב הנשימה דווחו במיוחד בסוסים.
- ייתכנו רעידות שרירים ותגובה תנועתית לגירויי שמע חדים או מגע עקב טיפול בקסילזין.
- ייתכנו חוסר שליטה בשרירים וצניחה הפיכה של אבר המין הזכרי, וכן מתן שתן תכוף יותר.
- בסוסים תיתכן הזעת יתר כאשר השפעת הסדציה פגה.
- לעיתים נדירות תגובות אלימות דווחו בסוסים לאחר מתן של קסילזין.
- לעיתים נדירות טיפול בקסילזין עלול לגרום לקוליק בעצמה בינונית עקב דיכוי זמני של תנועות המעי.
- כפעולה למניעת התופעה אין להאכיל את בע"ח עד שהשפעת התכשיר חולפת לחלוטין.

#### **זמני המתנה: אין.**

#### **אמצעי זהירות ואזהרות:**

- בע"ח זקנים ותשושים רגישים מאד לקסילזין. בבע"ח בעלי רגישות גבוהה, תוססים ועצבנים נדרש מינון גבוה באופן יחסי.
- יש להשתמש בקסילזין בזהירות במקרים של דהידרציה.
- עם ההזרקה יש להביא את בע"ח המטופל למנוחה מלאה עד להשפעת התכשיר.

- מומלץ לחמם את בע"ח כאשר הטמפרטורה הסביבתית נמוכה ולצנן אותו כאשר הטמפרטורה הסביבתית גבוהה מ- $25^{\circ}\text{C}$ .
- במקרים בהם עלול להיגרם לבע"ח כאב במהלך טיפול רפואי לבע"ח יש לטפל גם במשכך כאבים.
- בע"ח המטופלים בקסילזין חייבים להימנע בהשגחה עד חלוף השפעת התכשיר (לדוגמה תפקוד לבבי ונשימתי) , גם בשלב שלאחר תום השפעת התרופה.
- בחיות בר על הרופא המטפל להשתמש בתכשיר בזיהירות רבה בהתחשב בשיקולי תועלת מול סיכון.
- כני"ל בנקבות הנמצאות בשלבים ראשוניים של הריון.
- לחומרים אחרים המשפיעים על מערכת העצבים המרכזית ( ברביטורטים, חומרי הרדמה, סמים וכד') עשויה להיות השפעה עודפת כאשר הם ניתנים במשולב עם קסילזין. על כן יש להוריד את המינון של חומרים אלה בטיפול משולב ולטפל לבע"ח במשנה זהירות.
- יש להימנע משימוש בקסילזין ביחד עם חומרים סימפטומימטיים כגון אפינפרין.
- במקרה של טעות במינון ומינון יתר עלולות להופיע התקף ותופעות הלוואי הנ"ל. ניתן לסתור קסילזין באמצעות נוגדי  $\alpha$ -2-adrenoreceptors כגון: atipamezole, המשמש כאנטידוט יעיל. המינון המומלץ: בכלבים וחתולים - 0.2 מ"ג/ק"ג, בסוסים - 0.15 מ"ג/ק"ג ובבקר - 0.03 מ"ג/ק"ג. לטיפול בקשיי נשימה ניתן להמליץ טיפול נשימתי בשילוב חומרים מעודדי נשימה (כגון: doxapram) או בלעדיו.

### כלבים וחתולים:

- קסילזין מעכב את תנועתיות המעי הנורמלית ובכך מעודד מילוי הקיבה בגז. על כן סדציה על ידי קסילזין אינה רצויה ברדיוגרף של דרכי העיכול העליונות בשל קושי בפירוש הבדיקה.
- הקאות עלולות להופיע 3-5 דקות ממתן הטיפול. מומלץ שבע"ח יהיו בצום 12 שעות לפחות לפני הניתוח, אך לאפשר גישה חופשית למי-שתייה.
- בכלבים ברכיזפלים הסובלים מבעיות נשימה עלול להתפתח קוצר נשימה מסוכן והם חייבים בהשגחה במהלך ואחרי הטיפול עד שהשפעת הקסילזין תפוג.

### בקר, כבשים ועיזים:

- יש לשמור על מינון נמוך ככל שניתן, במיוחד בעיזים.
- דיכוי התפקוד התנועתי של הרומן עלול להתרחש ולגרום להתנפחות בעת טיפול בקסילזין. מומלץ למנוע אכילה מבע"ח מספר שעות לפני הטיפול.
- מעלי גירה רגישים מאד לטיפול בקסילזין. בד"כ בע"ח יישארו לעמוד לאחר טיפול. אך, במקרים של מינון יתר הם עלולים לשכב ולהשתרע.
- יכולות הגיהוק, שיעול ובליעה של מעלי גירה מושפעות זמנית מטיפול בקסילזין. על כן, יש להשאיר את בע"ח בהשגחה צמודה עד שהשפעת התכשיר תפוג.

### סוסים:

- המינון חייב להיות הנמוך ביותר האפשרי.
- קסילזין עלול לגרום לאטאקסיה מסוימת. על כן, יש לנקוט באמצעי זהירות בפרוצדורות המערבות את החלק הדיסטלי של הגפיים וכן בניתוחי סירוס בעמידה בסוסים.
- לאחר טיפול בקסילזין סוסים עלולים להתקשות בהליכה. על כן, יש להזריק קסילזין סמוך לאתר הטיפול בבע"ח.
- סוסים פגועים במערכת הנשימה עלולים לפתח קוצר נשימה וחייבים בהשגחה.
- קסילזין מעכב את תנועת המעי. על כן, ניתן להשתמש בו במקרים של קוליק כאשר אין הענות לתכשירים משככי כאבים. יש להימנע משימוש בסוסים בעלי תפקוד לקוי של המעי הגס (caecal malfunction).
- יש לנקוט בזיהירות במתן התרופה לסוסים בהם יש חשש לדלקת ברקמת החיבור שאליה מחוברת פרסת הסוס (laminitis).

### הריון והנקה:

- אין להשתמש בשלבי הריון מתקדמים (בייחוד בבקר וחתולים) משום שקסילזין גורם להתכווצויות ברחם וזה עלול להוביל ללידה מוקדמת.
- אין להשתמש בפרות שעברו השתלת ביציות משום שהעליה בטונוס הרחמי עלולה להפחית את הסיכוי לקליטת הביציות.
- למרות שמחקרים לא הוכיחו השפעות טרטוגניות או רעילות לעובר, השימוש בתרופה במשך השליש הראשון והשני של ההריון צריך להיעשות תוך שיקול סיכון מול תועלת בלבד.

### אזהרות למשתמש:

- במקרה של בליעת התכשיר או הזרקה עצמית יש לגשת מייד לטיפול רפואי ולהראות את העלון לרופא המטפל. אין לנהוג משום שסדציה ושינויים בלחץ הדם עלולים להתרחש.

יש להימנע עם מגע התכשיר בעור. מייד עם המגע בעור יש לשטוף היטב במים את חלקי העור שהיו חשופים למגע.

במקרה של מגע התכשיר בעיניים, יש לשטוף בנדיבות במים. אם הגירוי נמשך, התייעץ עם רופא. הסר בגדים שבאו במגע עם התכשיר.

**אסור לנשים בהריון לטפל בתכשיר.**

**הדרכה לרופא:** קסילזין הינו אגוניסט ל  $\alpha_2$ -adrenoreceptors ועלול לגרום לתופעות קליניות כגון: הרגעה, דיכוי נשימתי ואיבוד ההכרה, דופק נמוך, אי סדירות הדופק, ירידה בלחץ הדם והיפרגליקמיה. הפרעות קצב ונטריקולריות דווחו אף הן. הטיפול צריך להיות תומך ואינטנסיבי. לאחר השימוש יש להשמיד את הבקבוק והתכולה הנותרת בהתאם לכללי השמדת שאריות רפואיות.

**אחסון:** שמור באריזה מקורית מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ , הרחק מילדים. אין לצנן או להקפיא את התכשיר. חיי מדף לאחר שימוש ראשון - 28 יום.

מספר רישום התרופה: 82-91-92341

**מיוצר ע"י:** Eurovet Animal Health, הולנד.

**בעל הרישום:** אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, ת.ד. 489, בית שמש.