

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. **שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**
שאנזין 10% וטרינרי,
תמיסה להזרקה תוך שרירית או תוך ורידית

2. **חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון**
קסילזין 100 מ"ג / 1 מ"ל
Xylazine 100 mg/ 1ml
וחומרים משמרים:
מתילפרבן 1.2 מ"ג/מ"ל
פרופילפרבן 0.8 מ"ג/מ"ל

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראו בסעיף 13 "מידע נוסף"

3. **למה מיועדת התרופה**
תרופת סדציה (טשטוש) בעלת תכונות משככות כאבים ומרפות שרירים לשימוש בסוסים בלבד, במקרים בהם נדרשת סדציה, כולל:
1. טיפול בבעלי חיים הנמצאים בלחץ, למשל לצורך הובלה.
2. בדיקות רפואיות, למשל בדיקות רנטגן, הסרת תחבושות; בדיקת הפין וחלל הפה.
3. מתן תרופות מקדים לניתוחים שטחיים קלים, והרדמה מקומית או אזורית.
4. מניעת עשיית צרכים בעת בדיקה וטיפול בנרתיק, ברחם ובחלק האחורי.

קבוצה תרפויטית: מערכת העצבים, תרופות פסיכולפטיות, תרופות היפנוטיות ותרופות דסטיביות; קסילזין

4. **התוויות נגד**
אין להשתמש במקרה של רגישות יתר ידועה לחומר הפעיל.
אין להזריק לתוך עורק התרדמה (קרוטיד).
אין להשתמש בטרימסטר הראשון או בחודש האחרון של ההריון.

5. **תופעות לוואי**
תופעות כגון קצב לב איטי (ברדיקרדיה), הפרעות קצב לב והשתנת-יתר (פוליאוריה) עלולות להופיע בסוס.
לאחר מתן תוך ורידי, בדרך כלל מתרחשת עלייה חולפת ואחריה ירידה בלחץ הדם.
אם אתם מבחינים בתופעות לוואי חמורות או בתופעות אחרות שלא הוזכרו בעלון לצרכן, אנא הודיעו לווטרינר שלכם.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה: סוסים.

7. מינון ואופן המתן

בסוסים:

שאנזין 10% וטרינרי ניתן בזריקה תוך ורידית איטית במינון של 0.5-1 מ"ל/100 ק"ג משקל גוף (0.5-1 מ"ג/ק"ג) או תוך שרירית במינון של 1-2 מ"ל/100 ק"ג משקל גוף (1-2 מ"ג/ק"ג). בעלי החיים בדרך כלל אינם שוכבים, ומתקבלת סדציה קלה עד עמוקה עם דרגת שיכוך כאב משתנה. ההשפעות הפרמקולוגיות העיקריות מתפתחות תוך 10 עד 15 דקות לאחר מתן תוך שרירי ובתוך 5 דקות לאחר מתן תוך ורידי. מצב דמוי שינה שעומקו תלוי במינון נשמר בדרך כלל למשך 1-2 שעות, בעוד ששיכוך הכאבים נמשך בין 15 ל-30 דקות. ניתן להשתמש בשאנזין 10% וטרינרי כתרופה מקדימה להרדמה באמצעות ברביטורטים או בשילוב עם הרדמה אזורית או מקומית עבור הליכים כירורגיים כואבים. כאשר משתמשים בו כתרופה מקדימה להרדמה, יש להפחית את קצב המינון של ברביטורטים לרבע עד מחצית מהרגיל. סוסים עצבניים או נרגשים עשויים להזדקק למינונים גבוהים יותר. סוסים מבוגרים יותר וסוסים שעברו מאמץ פיזי קשה לפני הטיפול צריכים לקבל את המינון הנמוך ביותר.

8. אופן השימוש בתכשיר

שאנזין 10% וטרינרי ניתן במתן תוך שרירי או תוך ורידי. הזרקה תוך ורידית צריכה להיות איטית ולהימשך בין דקה אחת לשתי דקות. המינון תלוי במידת הסדציה הנדרשת ובתגובת בעל החיים.

9. זמן המתנה: לא רלבנטי.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
קסילזין אינו תרופת סדציה אידיאלית לניתוח קיסרי בשל השפעתו האוקסיטוצית, אשר מעכבת את תפירת הרחם.
יש לשקול בזהירות את השימוש בקסילזין במקרים של הפרעות בלב, לחץ דם נמוך עורקי או שוק עורקי, ופגיעה בכליות או בכבד.
יש לשקול היטב לפני מתן התרופה לבעלי חיים החשופים לתנאי לחץ כגון חום קיצוני, קור, גובה רב או עייפות.
יש לנקוט באמצעי הזהירות הרגילים לטיפול בבעלי חיים גם כאשר ניתן מינון גבוה של שאנזין 10% וטרינרי. יש להגן מפני היפותרמיה וחום עז במהלך ההתאוששות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
למשתמש:
במקרה של בליעה או הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מיד לייעוץ רפואי ולהראות לרופא את העלון לצרכן, אך אין לנהוג מכיוון שסדציה (טשטוש) ושינויים בלחץ הדם עלולים להתרחש.
יש להימנע ממגע עם העור, העיניים או הרירית.
מיד לאחר החשיפה, יש לשטוף את העור החשוף בכמויות גדולות של מים טריים.
יש להסיר בגדים שנחשפו לחומר הנמצאים במגע ישיר עם העור.
במקרה של מגע בטעות של התכשיר עם העיניים, יש לשטוף בכמויות גדולות של מים טריים.
אם מופיעים תסמינים, יש לפנות לרופא לייעוץ.

אם נשים בהריון מטפלות בתכשיר, יש לנקוט זהירות מיוחדת להימנע מהזרקה עצמית, מכיוון שעלולות להתרחש התכווצויות רחם וירידה בלחץ הדם העוברי לאחר חשיפה סיסטמית בשוגג.

לרופא:

קסילזין הוא אגוניסט לאדרנורצפטור אלפא 2. תסמינים לאחר ספיגה עשויים לכלול השפעות קליניות, כולל סדציה תלוית מינון, דיכוי נשימתי, ברדיקרדיה, לחץ דם נמוך, יובש בפה והיפרגליקמיה. דווחו גם על הפרעות קצב חדריות. יש לטפל בתסמינים נשימתיים והמודינמיים באופן סימפטומטי.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
אין לתת שאנזין 10% וטרינרי במהלך החודש האחרון של ההריון עקב הסיכון לגרימת המלטה מוקדמת. מכיוון שבטיחות השימוש בקסילזין במהלך התפתחות האיברים לא הוכחה במלואה בשיטות הנוכחיות, אין להשתמש בו במהלך השליש הראשון של ההריון.
- תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות
חומרים אנלפטיים יפחיתו את עומק ההרדמה, או יקצרו את תקופת ההרדמה.
- מינון יתר
חוסמי אלפא-2 כגון אטיפמזול יעילים בהיפוך הסדציה והשפעות פיזיולוגיות אחרות של קסילזין.
- חוסר תאימות (incompatibility)
לא מומלץ לערבב קסילזין עם חומרים אחרים באותו מזרק.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון : אחסון מתחת ל 25°C . יש לאחסן באריזה המקורית ובמצב זקוף.
- יש להימנע מזיהום התכשיר במהלך השימוש.
- במקרה של שינויים במראה התכשיר כגון צמיחת חיידקים או שינויי צבע, יש להשליך את המוצר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם

Hydrochloric acid, concentrated, Sodium citrate, Methyl Parahydroxybenzoate, Citric acid monohydrate, Propyl Parahydroxybenzoate, Water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוקון זכוכית בצבע ענבר המכיל תמיסה צלולה ללא חלקיקים נראים.

• גודל האריזה : 50 מ"ל.

היצרן:
CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD., LOUGHREA CO.
GALWAY, IRELAND

בעל הרישום: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין.

אוסר ב: 08.2025
מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 179-36-36499-99