

PACKUNGSBEILAGE

Nerfasin vet. 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nerfasin vet. 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Pferde
Xylazin (als Hydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin (als Hydrochlorid) 100,0 mg
(entspricht 116,55 mg Xylazinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-parahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Sedation.

Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Wirkstoffes scheinbar die Obstruktion verstärken und Erbrechen auslösen könnten.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Atemwegserkrankungen, Herzschäden, Hypotension und/oder Schock.
Nicht bei Tieren anwenden, die an Diabetes erkrankt sind.
Nicht bei Tieren anwenden, die an Epilepsie erkrankt sind.

Nicht bei Rindern unter 200 kg KGW und bei Fohlen in einem Alter unter 2 Wochen anwenden.
Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe auch Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

Generell können die für alpha2-Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Die kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen. Atemdepression und / oder Atemstillstand können auftreten.

Rind:

Beim Rind kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten der Eizelle vermindern. Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal über bis zu 24 Stunden Durchfälle zeigen.

Weitere Nebenwirkungen sind Atemgeräusche, starke Speichelbildung, Hemmung der Pansenmotilität, Zungenlähmung, Wiederkäuen, Pansentympanie, Nasengeräusche, Hypothermie, Bradykardie, vermehrtes Harnen, reversibler Penisvorfall.

Pferd:

Schwitzen ist bei Pferden häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedation.

Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atmung werden vor allem bei Pferden berichtet.

Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Ansteigen, gefolgt von einem Abfall des Blutdruckes beobachtet.

Vermehrter Harnabsatz wird berichtet.

Muskelzittern und Bewegungen nach akustischen oder körperlichen Stimuli sind möglich. Selten werden heftige Reaktionen beim Pferd nach Anwendung von Xylazin berichtet. Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Xylazin milde Koliksymptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt werden kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedation komplett abgeklungen ist.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (≥ 200 kg), Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder: intramuskulär

Pferde: langsam intravenös

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau als möglich bestimmt werden.

Rind:

Dosierung:

Dosierung für Rinder			
Dosis*	Xylazin (mg / kg)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml / 100 kg KGW)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml / 500 kg KGW)
I	0,05	0,05	0,25
II	0,1	0,1	0,5
III	0,2	0,2	1
IV	0,3	0,3	1,5

***Dosis I:** Sedation mit geringgradiger Reduktion des Muskeltonus. Die Stehfähigkeit der Rinder bleibt erhalten.

Dosis II: Sedation mit deutlicher Reduktion des Muskeltonus und geringgradige Analgesie. Die Rinder bleiben überwiegend stehfähig, können sich aber auch hinlegen.

Dose III: Tiefe Sedation, weiter Senkung des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich nieder.

Dose IV: Sehr tiefe Sedation mit einer deutlichen Reduktion des Muskeltonus, Ausbildung einer Analgesie. Die Rinder legen sich nieder.

Pferd:

Dosierung:

Einmalige Verabreichung von 0,6 – 1,0 mg Xylazin / kg KGW (Körpergewicht) (0,6 – 1,0 ml des Produktes pro 100 kg KGW).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Injektion sollte beim Pferd langsam erfolgen

Der Gummistopfen soll nicht mehr als 20 x durchstochen werden.

Die Anzahl an Punktionen soll auf der äußeren Verpackung notiert werden.

10. WARTEZEIT

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Bei erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist anhand der in der Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch, das Datum, an dem jegliche im Behältnis verbleibende Produktreste zu verwerfen sind, zu ermitteln. Dieses errechnete Datum soll in dem dafür vorgesehenen Bereich eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pferd:

Xylazin hemmt die normale Darmbewegung. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika anspricht. Die Verwendung von Xylazin sollte bei Pferden mit Fehlfunktion des Blinddarms vermieden werden.

Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Verabreichung wenn möglich immer an dem Ort der Untersuchung / Behandlung stattfinden.

Vorsicht bei der Anwendung des Produktes bei an Hufrehe erkrankten Pferden.

Pferde mit Erkrankungen der Atemwege können eine lebensbedrohende Atemnot entwickeln.

Die Dosierung sollte immer so gering wie möglich gehalten werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhetika soll nur nach einer Nutzen- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Rind:

Rinder sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch nieder. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige Tiere verfallen in laterale Seitenlage.

Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann.

Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber vermindert während der Sedation. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in sternaler Seitenlage gehalten werden.

Lebensbedrohende Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach intramuskulären Dosierungen von über 0,5 mg/kg Körpergewicht auftreten. Die Einhaltung einer genauen Dosierung ist somit erforderlich.

Dieses Produkt soll nur bei Rinden über 200 kg Körpergewicht angewendet werden. Da das Produkt hoch konzentriert ist, können schon geringe Abweichungen von Injektionsvolumen schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei Rindern, die leichter als 200 kg sind, sollten geringer konzentrierte Injektionslösungen verwendet werden (z.B. 20 mg/ml).

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Wirkstoffen zur Prämedikation oder Anästhetika soll nur nach einer Nutzen- / Risikoanalyse erfolgen. Diese Bewertung soll unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der Produkte, deren Dosis und der Art des chirurgischen Eingriffes erfolgen. Je nach Art der Anästhesie können deutliche Änderungen der empfohlenen einzelnen Dosierungen der gleichzeitig eingesetzten Produkte erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tiere sollten in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, da sie auf externe Stimuli reagieren können. Interarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Um gelegentlich auftretende Pansenaufgasung bei liegenden Rindern zu vermeiden, sollten diese in Sternallage gehalten werden. Um Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden, sollte bei Rindern Kopf und Hals tief gelagert werden. Den Tieren sollte vor Anwendung des Produktes kein Futter gegeben werden.

Ältere und kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, wohingegen nervöse oder stark erregte Tiere eine relativ hohe Dosierung benötigen.

Xylazin sollte bei dehydrierten Tieren nur vorsichtig verwendet werden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Nach Anwendung des Produktes sollten die Tiere bis zur Ausprägung des gewünschten Effektes an einem ruhigen Ort gehalten werden.

Tiere sollten bei einer Umgebungstemperatur von über 25 °C gekühlt werden und bei niedrigen Temperaturen gewärmt werden.

Bei schmerzhaften Manipulationen soll Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder eine generellen Anästhesie verwendet werden.

Die Anwendung von Xylazin ruft unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervor. Deshalb soll Xylazin soll beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder Kastrationen im Stehen mit Vorsicht verwendet werden. Behandelte Tiere sollen einzeln gehalten und sorgfältig überwacht werden bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion sofort an einen Arzt und legen Sie die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderung auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich klarem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Bei Xylazin handelt es sich um einen alpha2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit

Obwohl Laborstudien in Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Produkt in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nur nach sorgfältigen Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor allem beim Rind nicht in den späteren Stadien der Trächtigkeit, außer bei der Geburt selbst, anwenden, da Xylazin Uteruskontraktionen und somit vorzeitige Wehen auslösen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uterustonius die Chancen einer Implantation verringern kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen ZNS depressiv wirkenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer, etc.) kann deren ZNS-depressive Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu vermindern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin vorsichtig in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizer verwendet werden. Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Verbindung mit Sympathomimetika wie Epinephrin verwendet werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden und alpha2-Adrenozeptoragonisten kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Produkt nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Arzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

In Fällen einer Überdosierung können Herzarrhythmien, Hypotension, sowie ausgeprägte ZNS- und Atemdepression auftreten. Krämpfe wurden ebenfalls nach Überdosierungen beschrieben. Xylazin kann mit α 2-Adrenozeptorantagonisten antagonisiert werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

10 ml, 25 ml oder 50 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V435872