

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nerfasin vet. 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nerfasin vet. 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni
Ksylazyna (jako chlorowodorek)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna (jako chlorowodorek)	100,0 mg
(co odpowiada 116,55 mg ksylazyny chlorowodorku)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
-------------------------------------	--------

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Sedacja.
Premedykacja w połączeniu z anestetykami.

5. PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolne substancje pomocnicze.
- Ze względu na zwiotczające mięśnie właściwości leku, nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego gdyż może dojść do nasilenia się objawów niedrożności oraz możliwego wystąpienia wymiotów.
- Nie stosować u zwierząt z ciężkim upośledzeniem funkcji nerek lub wątroby, zaburzeniami układu

- oddechowego, zaburzeniami czynności serca, hipotensji i/lub wstrząsu .
- Nie stosować u zwierząt chorych na cukrzycę.
- Nie stosować u zwierząt z historią drgawek.
- Nie stosować u bydła o wadze mniejszej niż 200 kg. Nie stosować u źrebiąt poniżej 2 tygodnia życia.
- Nie stosować pod koniec ciąży (niebezpieczeństwo przedwczesnego porodu), z wyjątkiem porodu (patrz punkt 12).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zasadniczo mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla agonistów alfa2-adrenergicznych, takie jak bradykardia, odwracalna arytmia oraz hipotensja. Może dojść do oddziaływania na termoregulację, w wyniku czego może dojść do obniżenia lub wzrostu temperatury ciała w zależności od temperatury otoczenia. Zaburzenia oddychania i/lub zatrzymanie oddechu mogą wystąpić.

Bydło

- U bydła ksylazyna może wywołać przedwczesny poród, hamuje również implantację komórki jajowej.
- Bydło, które otrzymało wysokie dawki ksylazyny miało czasami luźne stolce przez 24 godziny od podania.
- Inne działania niepożądane to chrapanie, ślinotok, atonia żwacza, atonia języka, zwracanie pokarmu, wzdęcia, nosowy świst krtaniowy, hipotermia, bradykardia, zwiększone oddawanie moczu, odwracalne wypadnięcie prącia.

Konie

- Konie często się pocą co jest efektem sedacji.
- Ostrą bradykardię i zmniejszoną liczbę oddechów zgłaszano zwłaszcza u koni.
- Zwykle po podaniu u koni dochodzi do przejściowego wzrostu, a następnie spadku ciśnienia krwi.
- Zgłaszano częstsze oddawanie moczu.
- Drżenie mięśni oraz poruszanie się jest możliwe jako odpowiedź na gwałtowne bodźce akustyczne i fizyczne. Chociaż rzadko, to zgłaszano gwałtowne reakcje po podaniu ksylazyny u koni.
- Ataksja oraz odwracalne wypadnięcie prącia może nastąpić.
- W rzadkich przypadkach ksylazyna może wywołać łagodną kolikę ponieważ perystaltyka jelit ulega czasowemu zmniejszeniu. Środkiem zapobiegawczym jest niepodawanie pokarmu do całkowitego ustąpienia działania produktu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane) w jednym cyklu leczenia
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (≥ 200 kg) i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło: domięśniowo.

Konie: dożylnie.

*W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Bydło:

Dawkowanie:

Dawkowanie u bydła			
Poziom dawki*	ksylazyna (mg/kg)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/500 kg)
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

*Dawka 1: Sedacja z lekkim obniżeniem napięcia mięśniowego. Zdolność do utrzymania pozycji stojącej zachowana.

Dawka 2: Sedacja ze znacznym obniżeniem napięcia mięśniowego i niewielką analgezyą. Zwierzęta zwykle pozostają w pozycji stojącej, ale niektóre z nich mogą się pokładać.

Dawka 3: Głęboka sedacja, dalszy spadek napięcia mięśniowego oraz pewien stopień analgezji. Zwierzęta leżą.

Dawka 4: Bardzo głęboka sedacja, znaczny spadek napięcia mięśniowego oraz znaczny stopień analgezji. Zwierzęta leżą.

Konie

Dawkowanie: pojedyncza dawka 0,6-1 mg ksylazyny na kg masy ciała.
(0,6-1 ml produktu na 100 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie dożylne u koni należy wykonywać powoli.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

Liczba przekłuć powinna być zapisywana na opakowaniu zewnętrznym.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne:

1 dzień

Mleko:

zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne:

1 dzień

Mleko:

zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na butelce i pudełku, po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę po upływie której pozostały w opakowaniu produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przeznaczonym do tego miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie:

- Ksylazyna hamuje prawidłową perystaltykę jelit. Z tego względu należy ją stosować u koni tylko w stanach kolkowych nie reagujących na podanie preparatów przeciwbólowych. Należy unikać podawania ksylazyny u koni z nieprawidłowym funkcjonowaniem jelita grubego.
- U koni po podaniu ksylazyny może wystąpić niechęć do poruszania się, dlatego też gdy tylko jest to możliwe lek należy podawać w miejscu, w którym będzie prowadzone leczenie/badanie.
- Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu koniom podatnym na ochwat.
- U koni z chorobami lub nieprawidłowym funkcjonowaniem układu oddechowego może dojść do nasilenia się duszności zagrażających życiu.
- Należy podawać najniższą możliwą zalecaną dawkę.
- Połączenie z innymi anestetykami lub pre-anestetykami powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę oraz rodzaj operacji. Zalecane dawki mogą być różne w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

Bydło:

- Przeżuwacze są bardzo podatne na działanie ksylazyny. Bydło zwykle przy małych dawkach pozostaje w pozycji stojącej, jednakże niektóre ze zwierząt mogą się pokładać. Przy najwyższych z zalecanych dawek większość ze zwierząt się kładzie, niektóre z nich w pozycji bocznej.
- Po podaniu ksylazyny motoryka czepcowo-żwaczowa ulega spowolnieniu. Może to prowadzić do wystąpienia wzdęć. Zaleca się nie karmić oraz nie poić zwierząt na kilka godzin przed podaniem ksylazyny.
- U bydła zdolność odbijania, kaszlu oraz polykania nie znika, ale jest osłabiona podczas sedacji. Zaleca się baczne obserwowanie bydła podczas odzyskiwania przytomności: zwierzęta powinny pozostawać w pozycji mostkowej.
- U bydła skutki zagrażające życiu mogą się pojawić po podaniu domięśniowym powyżej 0,5 mg/kg masy ciała (niewydolność oddechowa i krążeniowa). Wymagane jest więc podawanie bardzo dokładnie wyliczonej dawki.
- Produkt ten może być stosowany tylko u bydła ważącego 200 kg lub więcej. Ponieważ produkt ten jest bardzo stężony, niewielkie odchylenie od rzeczywistej objętości do wstrzyknięcia może powodować poważne działania niepożądane. W przypadku bydła ważącego mniej niż 200 kg, które wymaga leczenia, należy użyć ksylazyny o mniejszym stężeniu (np. 20 mg/ml).
- Połączenie z innymi anestetykami lub pre-anestetykami powinno być przedmiotem oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ocena ta powinna uwzględniać skład produktów, ich dawkę oraz rodzaj operacji. Zalecane dawki mogą być różne w zależności od pozostałych zastosowanych anestetyków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta trzymać w spokojnym miejscu, ponieważ mogą one reagować na bodźce zewnętrzne. Unikać podawania dotętniczego.

U leżącego bydła może czasami dojść do wzdęć. Można tego uniknąć poprzez pozostawianie zwierząt w pozycji mostkowej.

Aby uniknąć aspiracji śliny lub pokarmu, należy obniżyć głowę i szyję zwierzęcia. Przed zastosowaniem produktu nie podawać pokarmu ani nie poić zwierzęcia.

- Starsze i wycieńczone zwierzęta są bardziej wrażliwe na ksylazynę, podczas gdy nerwowe i nadpobudliwe zwierzęta mogą wymagać odpowiednio wyższych dawek.
- W przypadku odwodnienia, ksylazynę należy stosować z rozważą.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Po podaniu zwierzęta powinny odpoczywać w spokojnym miejscu do momentu osiągnięcia pełnego działania produktu.
- Zaleca się ochłodzić zwierzęta gdy temperatura otoczenia jest powyżej 25 °C i utrzymywać zwierzęta ciepłe przy niskich temperaturach.
- Przy bolesnych procedurach, należy podawać ksylazynę w połączeniu z miejscowym lub ogólnym znieczuleniem.
- Ksylazyna wywołuje określony stopień ataksji; dlatego też należy ją stosować ostrożnie przy procedurach dotyczących kończyn oraz przy kastracjach u koni w pozycji stojącej.
- Leczone zwierzęta powinny być monitorowane do całkowitego ustąpienia działania (np. funkcje serca i oddechowe, także w fazie pooperacyjnej) oraz odseparowane w celu uniknięcia agresji ze strony innych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową.
- W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.
- Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
- W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka, należy przemyć oko dużą ilością świeżej wody. W razie wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- W przypadku podawania produktu leczniczego przez kobiety w ciąży, powinna ona podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówka dla lekarzy:

Ksylazyna jest agonistą receptorów alfa2-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Ciąża

Jakkolwiek badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub fetotoksycznego, stosować produkt w dwóch pierwszych trymestrach ciąży należy jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować w późniejszych etapach ciąży (szczególnie u bydła) z wyjątkiem

porodu, ponieważ ksylazyna powoduje skurcze macicy i może wywołać przedwczesny poród. Nie stosować u bydła po podaniu komórek jajowych ponieważ zwiększone skurcze macicy mogą obniżyć szanse na implantację komórki jajowej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne leki o ośrodkowym działaniu neurodepresyjnym (barbiturany, narkotyki, anestetyki, środki uspokajające) mogą wzmacniać ośrodkowe działanie neurodepresyjne przy podaniu z ksylazyną. Dawki leków mogą wymagać zmniejszenia. Ksylazynę powinno się stosować ostrożnie w połączeniu z neuroleptykami lub środkami uspokajającymi.

Ksylazyna nie powinna być stosowana w połączeniu lekami sympatykomimetycznymi takimi jak epinefryna, ponieważ może dojść do wystąpienia arytmii komorowej.

Zgłaszano, że równoczesne dożylne podawanie sulfonamidów z alfa-2 agonistami może powodować arytmie serca, która może być śmiertelna. Chociaż nie zgłaszano takiego działania u koni poddanych sedacji ksylazyną, to jednak nie zaleca się podawania produktów zawierających trimetoprim/sulfonamid.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przypadkowego przedawkowania, może dojść do arytmii serca, hipotensji, znaczącego ośrodkowego działania neurodepresyjnego oraz niewydolności oddechowej.

Zgłaszano również wystąpienie drgawek po przedawkowaniu ksylazyny. Efekt działania ksylazyny może zostać zmniejszony po podaniu agonistów alfa2-adrenergicznych.

W przypadku leczenia niewydolności oddechowej wywołanej przez ksylazynę, zaleca się użycie sztucznego oddychania z lub bez stymulatorów oddechu (np. doksapram).

Niezgodności

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki zawierające 10 ml, 25 ml lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Tel: +48 22 431 28 90