

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nerfasin vet. 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

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. 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów
Ksylazyna (jako chlorowodorek)

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

1ml zawiera:

Substancja czynna:

Ksylazyna (jako chlorowodorek)	20,0 mg
(co odpowiada 23,31 mg ksylazyny chlorowodorku)	

Substancje pomocnicze:

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

Klarownyy, 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 cieląt poniżej 1 tygodnia życia, źrebiąt poniżej 2 tygodni życia oraz u szczeniąt i kociąt poniżej 6 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, w szczególności u kotów.

Koty i psy

- Koty i psy często wymiotują podczas sedacji indukowanej ksylazyną, zwłaszcza gdy były przed chwilą karmione.
- U zwierząt może wystąpić intensywne ślinienie po podaniu ksylazyny w iniekcji.
- Pozostałe działania niepożądane u psów i kotów to: drżenie mięśni, bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym, hipotensja, zmniejszona częstość oddechów, poruszanie się w odpowiedzi na silne bodźce słuchowe, hiperglikemia oraz zwiększone oddawanie moczu u kotów.
- U kotów ksylazyna wywołuje skurcze macicy co może skutkować przedwczesnym porodem.
- U psów działania niepożądane są bardziej zauważalne po podaniu podskórnym w porównaniu z podaniem domięśniowym, a jego skutek (skuteczność) jest w mniejszym stopniu przewidywalny.
- U psów ras podatnych, z dużą klatką piersiową (dog niemiecki, seter irlandzki) zgłaszano w rzadkich przypadkach wystąpienie wzdęć.
- U zwierząt poddanych anestezji, zwłaszcza podczas oraz tuż po okresie wracania do pełnej świadomości, w rzadkich przypadkach, obserwowano zaburzenia sercowo-oddechowe (zatrzymanie akcji serca, duszności, spowolnienie oddechu, obrzęk płuc, hipotensja) oraz objawy neurologiczne (drgawki, prostracja, zaburzenia czynności źrenic, drżenie).

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.
- U bydła działania niepożądane są bardziej widoczne po podaniu domięśniowym niż dożylnym.

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 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, konie, psy i koty.

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

Bydło: dożylnie, domięśniowo.

Konie: dożylnie.

Psy: domięśniowo.

Koty: domięśniowo, podskórnie.

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

Bydło:

Dawkowanie:

Dawkowanie u bydła			
Poziom dawki*	ksylazyna (mg/kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Domięśniowo			
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. Dożylnie			
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

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

Dawka 2: Sedacja ze znacznym obniżeniem napięcia mięśniowego i niewielką analgezą. 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. (3-5 ml produktu na 100 kg masy ciała).

* Psy

Dawkowanie: pojedyncza dawka 0,5-3 mg ksylazyny na kg masy ciała. (0,025-0,15 ml produktu na 1kg masy ciała).

* Koty

Dawkowanie: pojedyncze podanie domięśniowe lub podskórne w dawce 0,5-1 mg ksylazyny na kg masy ciała.
(0,025-0,05 ml produktu na 1kg masy ciała).

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.
Liczba przekłuć powinna być zapisywana na opakowaniu zewnętrznym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie dożylnie należy wykonywać powoli, zwłaszcza u koni.

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.

Koty i psy:

- Ksylazyna hamuje prawidłową perystaltykę jelit. Może ona spowodować niepożądaną sedację niekorzystną w trakcie badania rentgenowskiego żołądka i początkowej części jelit, gdyż prowadzi do nagromadzenia w żołądku gazu i nie pozwala na prawidłową interpretację wyniku badania.
- U psów ras brachycefalicznych z chorobą dróg oddechowych lub wadliwą czynnością układu oddechowego może rozwinąć się zagrażająca życiu duszność.
- 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 połykania 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.
- 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 pozostawienie 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 rozwagą.
- U psów i kotów zazwyczaj w przeciągu 3-5 minut po podaniu ksylazyny występują wymioty. Zaleca się głodówkę u psów i kotów na 12 godzin przed operacją; należy umożliwić swobodny dostęp do wody do picia.
- Premedykacja u kotów i psów z zastosowaniem atropiny może zmniejszyć ślinienie oraz bradykardię.
- 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 ciepło 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.

- W przypadku podawania u młodych zwierząt, należy przeczytać ograniczenia dotyczące wieku zawarte w punkcie 4.3. W przypadku zamiaru zastosowania produktu u młodych zwierząt, poniżej wymienionej granicy wieku, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt lecznicze 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 kobietę 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.

Ciaża

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 i kotów) 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, etc.) 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 dożylnie 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 OSTROŻNOSCI 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