

PAKNINGSVEDLEGG:

Nerfasin vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nerfasin vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, hund og katt

xylazin (som hydroklorid)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Xylazin (som hydroklorid):	20,0 mg
(ekvivalent til 23,31 mg xylazinhydroklorid)	

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Klar, fargeløs løsning.

4. INDIKASJON(ER)

Sedasjon.

Premedisinering i kombinasjon med et anestesimiddel.

5. KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal obstruksjon eller andre tilstander som kan forverres ved brekninger. De muskelavslappende egenskapene til legemiddelet ser ut til å forsterke effekten av obstruksjonen.
- Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nyre- eller leversvikt, respiratorisk dysfunksjon, hjertefeil, hypotensjon og/eller sjokk.

- Skal ikke brukes til dyr med diabetes.
- Skal ikke brukes til dyr med tidligere kjente anfall i anamnesen.
- Skal ikke brukes til kalver yngre enn 1 uke, føll yngre enn 2 uker eller til valper og kattunger yngre enn 6 uker.
- Skal ikke brukes under siste del av drektigheten (fare for prematur fødsel), unntatt ved fødsel (se avsnitt 12).

6. BIVIRKNINGER

Generelt kan det oppstå bivirkninger som er typiske for $\alpha 2$ -adrenerge agonister, f.eks. bradykardi, reversibel arytmi og hypotensjon. Termoregulering kan påvirkes og dermed kan kroppstemperaturen reduseres eller økes avhengig av omgivelsestemperaturen. Det kan oppstå respirasjonsdepresjon og/eller åndedrettsstans, spesielt hos katter.

Katter og hunder

- Katter og hunder kaster ofte opp når sedasjonen inntreffer, spesielt hvis dyrene nettopp er fôret.
- Dyr kan utvikle stor spyttsekresjon etter injeksjon med xylazin.
- Andre bivirkninger for hunder og katter inkluderer: Muskelskjelvinger, bradykardi med AV-blokk, hypotensjon, redusert respirasjonsfrekvens, bevegelse i respons til sterk auditiv stimuli, hyperglykemi og økt urinering hos katter.
- Hos katter fremkaller xylazin sammentrekninger av livmoren og det kan indusere prematur fødsel.
- Hos hunder er bivirkninger generelt mer uttalt etter subkutan administrering sammenlignet med intramuskulær administrering, og effekten kan være mindre forutsigbar.
- Hos mottakelige hunderaser med stort bryst (Grand Danois, Irsk setter) er det i sjeldne tilfeller rapportert oppblåsthet.
- Hos bedøvede dyr har det i svært sjeldne tilfeller blitt observert kardiorespiratoriske forstyrrelser (hjertestans, dyspné, bradypné, lungeødem, hypotensjon) og nevrologiske symptomer (anfall, kollaps, unormale pupiller, skjelvinger). Dette skjer hovedsakelig under og etter restitusjonsperioden.

Storfe

- Hos storfe kan xylazin indusere prematur fødsel, og det kan også redusere implantasjon.
- Hos storfe som har fått høye doser xylazin kan man noen ganger se løs avføring i 24 timer etter administrering av preparatet.
- Andre bivirkninger inkluderer snorking, stor spyttsekresjon, ruminal atoni, atoni i tungen, regurgitasjon, oppblåsthet, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, økt urinering og reversibel penisprolaps.
- Hos storfe er bivirkninger generelt mer uttalt etter intramuskulær administrering sammenlignet med intravenøs administrering.

Hest

- Hester svetter ofte når effekten av sedasjonen opphører.
- Kraftig bradykardi og redusert respirasjonsfrekvens er rapportert spesielt hos hester.
- Etter administrering til hest oppstår vanligvis en forbigående økning i blodtrykk etterfulgt av et fall i blodtrykk.
- Hyppigere urinering er rapportert.
- Muskelskjelvinger og bevegelser som respons på høye lyder eller fysisk stimuli kan forekomme. Selv om det er sjeldent, er det rapportert sterke reaksjoner hos hester etter administrering av xylazin.
- Ataksi og reversibel penisprolaps kan oppstå.
- I svært sjeldne tilfeller kan xylazin indusere mild kolikk fordi motiliteten til innvollene reduseres midlertidig. Som et forebyggende tiltak bør hester ikke få mat inntil virkningen av sedasjonen har forsvunnet helt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, hest, hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe: Intravenøst, intramuskulært.

Hest: Intravenøst.

Hund: Intramuskulært.

Katt: Intramuskulært, subkutant.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig.

Storfe:

Dosering:

Dosering for storfe			
Doseringsnivå*	xylazin (mg/kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulært			
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. Intravenøst			
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

*Dose I: Sedasjon, med lett reduksjon av muskeltonus. Evnen til å stå oppreist opprettholdes.

Dose II: Sedasjon, markert reduksjon av muskeltonus og middels analgetisk effekt. Dyret forblir vanligvis stående, men kan legge seg ned.

Dose III: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon av muskeltonus og sterk grad av analgetisk effekt. Dyret legger seg ned.

Dose IV: Svært dyp sedasjon, betydelig reduksjon av muskeltonus og sterk grad av analgetisk effekt. Dyret legger seg ned.

Hest:

Dosering: Enkeltdose på 0,6 - 1 mg xylazin per kg kroppsvekt.
(3 - 5 ml per 100 kg kroppsvekt).

Hund:

Dosering: Enkeltdose på 0,5 - 3 mg xylazin per kg kroppsvekt.
(0,025 - 0,15 ml per 1 kg kroppsvekt).

Katt:

Dosering: Intramuskulær eller subkutan engangsdose på 0,5 - 1 mg xylazin per kg kroppsvekt. (0,025 - 0,05 ml per 1 kg kroppsvekt).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Intravenøse injeksjoner skal gis langsomt, spesielt hos hest.
Proppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.
Antall punkteringer skal registreres på den ytre emballasjen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:

Slakt: 1 døgn
Melk: 0 timer

Hest:

Slakt: 1 døgn
Melk: 0 timer

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Ved åpning av pakningen skal holdbarhetsdatoen for åpnet pakning, som finnes spesifisert i pakningsvedlegget, brukes for å regne ut siste bruksdag og denne datoen skal noteres i anvist felt.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Hest:

- Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Derfor skal bruk av preparatet ved kolikk hos hest kun brukes til hester som ikke reagerer på smertestillende midler. Bruk av xylazin skal unngås hos hester med redusert blindtarmfunksjon.
- Etter behandling av hester med xylazin er dyrene motvillige til å gå, derfor bør legemiddelet administreres på stedet hvor behandlingen/undersøkelsen skal finne sted.
- Utvis forsiktighet ved administrering av preparatet til hester som er utsatt for forfangenhet.
- Hester med luftveislidelser eller -svikkelser kan utvikle livstruende dyspné.
- Lavest mulig dose skal benyttes.
- Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og type kirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Katt og hund:

- Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Dette gjør sedasjon med xylazin uønsket for røntgenfotografering av øvre mage/tarm, fordi det bidrar til fylling av magen

med gass og gjør tolkningen mer usikker.

- Brachycephale hunder med luftveislidelser eller -svikkelser kan utvikle livstruende dyspné.
- Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og type kirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Storfe:

- Drøvtyggere er svært følsomme for virkningene av xylazin. Normalt forblir storfe stående ved lavere doser, men enkelte dyr kan legge seg ned. Ved de høyest anbefalte dosene vil de fleste dyrene legge seg ned og noen dyr kan falle i sideleie.
- Den motoriske funksjonen til nettmagen og vomma reduseres etter injeksjon av xylazin. Dette kan resultere i oppblåsthet. Det anbefales å faste dyrene i flere timer før administrering av xylazin.
- Hos storfe opprettholdes, men reduseres evnen til ructus, hosting og svelging i sedasjonsperioden. Derfor må storfe overvåkes nøye i restitusjonsperioden. Dyrene skal holdes i brystleie.
- Hos storfe kan det oppstå livstruende effekter etter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kroppsvekt (respirasjons- og sirkulasjonssvikt). Derfor er det nødvendig med svært nøyaktig dosering.
- Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og typekirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hold dyrene rolig, da de kan respondere på eksterne stimuli.

Unngå intraarteriell administrering.

Tympani kan av og til oppstå hos storfe i sideleie og kan unngås ved å holde dyret i brystleie.

For å unngå aspirasjon av spytt eller mat bør dyrets hode og hals anbringes lavt. Dyrene skal fastes før preparatet brukes.

- Eldre og utmattede dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært oppspilte dyr kan kreve en forholdsvis høy dose.
- I tilfeller med dehydrering skal xylazin brukes med forsiktighet.
- Brekninger ses generelt innen 3 - 5 minutter etter administrering av xylazin hos katter og hunder. Det anbefales at hunder og katter faster i 12 timer før kirurgi. De kan ha fri tilgang til drikkevann.
- Pre-medisinering med atropin hos katter og hunder kan redusere spyttsekresjon og bradykardi.
- Ikke overskrid anbefalt dose.
- Etter administrering bør dyrene få ligge i fred i rolig miljø inntil maksimal effekt er inntrådt.
- Det anbefales å kjøle ned dyr når omgivelsestemperaturen er over 25 °C og holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulle prosedyrer skal xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin gir en viss grad av ataksi. Derfor må xylazin brukes med forsiktighet ved prosedyrer som involverer de distale ekstremitetene og ved stående kastrasjon av hest.
- Behandlede dyr skal overvåkes til effekten har forsvunnet helt (f.eks. hjerte- og åndedrettsfunksjon, også i post-operativ fase), og behandlede dyr bør holdes adskilt fra andre dyr.
- For bruk hos unge dyr, se aldersbegrensningen nevnt i avsnitt 5. Bruk hos dyr under disse aldersbegrensningene, skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Håndter preparatet med forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon eller oralt inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Bilkjøring frarådes, på grunn av at bedøvende effekt og svingninger i blodtrykket kan forekomme.

- Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Dersom preparatet kommer i kontakt med huden, vask med store mengder vann umiddelbart etter eksponering.
- Fjern kontaminert tøy som er i direkte kontakt med huden.
- Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk lege hvis det oppstår symptomer.
- Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, fordi uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk kan oppstå.

Informasjon til leger:

Xylazin er en α 2-adrenoreseptoragonist, symptomer kan involvere kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, åndedrettsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Det er også rapportert om ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet:

Selv om laboratoriestudier på rotter ikke har vist noen teratogene eller føtotoksiske effekter, skal bruk av preparatet under drektighetens to første trimestere bare skje i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Skal ikke brukes i de senere stadier av drektigheten (spesielt hos storfe og katt), unntatt ved fødsel, da xylazin induserer uteruskontraksjoner og kan indusere prematur fødsel.

Skal ikke brukes til storfe som får eggtransplantasjoner, fordi økt livmortonus kan redusere muligheten for implantering av egget.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler (barbiturater, narkotika, anestesimidler, beroligende midler etc.), kan forsterke effekten av begge aktive substanser. Doseringen av disse stoffene må i enkelte tilfeller reduseres. Xylazin må derfor brukes med forsiktighet i kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler.

Xylazin må ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske legemidler, f.eks. epinefrin, da dette kan fremkalle ventrikulær arytmi.

Samtidig intravenøs bruk av potensierte sulfonamider med alfa-2-agonister er rapportert å forårsake hjertearytmi, hvilket kan være dødelig. Selv om det ikke er rapportert slike effekter med dette preparatet, anbefales det at intravenøs administrering av preparater inneholdende trimetoprim/sulfonamid ikke foretas når hester har blitt sedert med xylazin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved utilsiktet overdosering kan det oppstå hjertearytmi, hypotensjon og betydelig depresjon av sentralnervesystemet og åndedrettssystemet. Anfall er også rapportert etter overdosering. Xylazin kan antagoniseres av α 2-adrenerge antagonist.

For behandling av respirasjonshemmende effekter av xylazin, anbefales kunstig respirasjon med eller uten respiratoriske stimulanter (f.eks. doksapram).

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

04.10.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hetteglass som inneholder 10 ml, 25 ml eller 50 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Skal kun administreres av veterinær.