

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazinum (ut hydrochloridum)	100,0 mg
(zodpovedá 116,55 mg xylazini hydrochloridum)	

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,0 mg
---------------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (≥ 200 kg) a kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Sedácia.

Premedikácia v kombinácii s anestetikom.

4.3 Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože liek spôsobuje svalovú relaxáciu a zosilní účinky obštrukcie a z dôvodu možného zvracania.
- Nepoužívať u zvierat s ťažkou poruchou funkcie pečene alebo obličiek, dysfunkciou dýchania, srdcovou abnormalitou, hypotenziou a/alebo v šoku.
- Nepoužívať u zvierat s diabetom.
- Nepoužívať u zvierat s kŕčmi v anamnéze.
- Nepoužívať u hovädzieho dobytka so živou hmotnosťou nižšou ako 200 kg.
- Nepoužívať u žriebät mladších ako 2 týždne.
- Nepoužívať v poslednej fáze gravidity (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri bod 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kone:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev, preto by sa mal používať len u koní s kolikou, ktoré nie sú citlivé na analgetiká. Použitíu xylazínu je potrebné sa vyhnúť u koní s cekálnou poruchou.
- Po ošetrení koní xylazínom sa zvieratá zdráhajú chodiť, preto, ak je to možné, liek podávať

v mieste, kde sa ošetrovanie/vyšetrenie bude konať.

- Opatrnosť je potrebná pri aplikácii lieku koňom s vysokým rizikom laminitídy.
- U koní s ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Dávka by mala byť čo najnižšia.
- Kombinácia s inými pre-anestetikami alebo anestetikami by mala byť predmetom zváženia pomeru prínos/riziko. Pri tomto posúdení by sa malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávka a povaha zákroku. Odporúčané dávky sa môžu meniť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Hovädzí dobytok:

- Prežúvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Hovädzí dobytok po nižších dávkach obvykle zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach bude väčšina zvierat ležať, niektoré zvieratá môžu ležať až na boku.
- Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. To môže spôsobiť nadúvanie. Po dobu niekoľkých hodín pred podaním xylazínu je vhodné nepodávať krmivo a vodu.
- U hovädzieho dobytku je zachovaná schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, ale v období sedácie je znížená, preto musí byť hovädzí dobytok počas rekonvalescencie starostlivo sledovaný: zvieratá by sa mali udržať v sternálnej polohe.
- U hovädzieho dobytku sa môžu prejavovať život ohrozujúce účinky až po intramuskulárnej dávke nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti (dýchacie a obehové zlyhanie). Preto je nutné veľmi presné dávkovanie.
- Tento liek by sa mal používať len u hovädzieho dobytku s hmotnosťou 200 kg a viac. Vzhľadom na to, že je veľmi koncentrovaný, aj mierna odchýlka od skutočného objemu aplikovaná zvieratú môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky. Keď je potrebné ošetriť xylazínom hovädzí dobytok s hmotnosťou nižšou ako 200 kg, mal by sa použiť xylazín s nižšou silou (napr. 20 mg/ml).
- Kombinácia s inými pre-anestetikami alebo anestetikami by mala byť predmetom zváženia pomeru prínos/riziko. Pri tomto posúdení by sa malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávka a povaha zákroku. Odporúčané dávky sa môžu meniť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Veterinárny liek Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Držte zvieratá v pokoji, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.

Vyhňte sa intraarteriálnemu podaniu.

Občas sa u ležiaceho dobytku môže vyskytnúť tympania, ktorej sa dá predísť udržaním zvieratá v sternálnej polohe.

Aby sa zabránilo vdýchnutiu slín alebo krmiva, hlavu a krk zvieratá dajte nižšie. Pred podaním lieku zvieratá nekrmte.

- Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, kým nervózne alebo veľmi podráždené zvieratá môžu vyžadovať pomerne vysokú dávku.
- V prípade dehydratácie by sa mal xylazín používať opatrne.
- Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
- Po podaní by sa malo zvieratám umožniť v pokoji odpočívať až do dosiahnutia úplného účinku.
- Odporúča sa zvieratá ochladzovať, ak je okolitá teplota nad 25°C a naopak, zahrievať pri teplotách nízkych.
- Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo

celkovou anestéziou.

- Xylazín navodzuje určitý stupeň ataxie, preto sa musí používať opatrne pri zákrokoch, ktoré sa týkajú distálnych častí končatín a pri kastrácii koňa v stoji.
- Liečené zvieratá by mali byť pod dohľadom, kým účinky nevymiznú úplne (napr. srdcové a respiračné funkcie, a to aj v pooperačnej fáze) a musia byť oddelené, aby im zdravé zvieratá neublížili.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Vyvarovať náhodného samoinjektovania. Pri náhodnom perorálnom príjme alebo samoinjekcii lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ukážte lekárovi návod na použitie lieku alebo NERIAÐTE MOTOROVÉ VOZIDLO, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.
- Vyvarovať sa kontaktu lieku s pokožkou alebo sliznicami.
- Zasiahnuté miesto ihneď po expozícii opláchnuť veľkým množstvom vody.
- Kontaminovaný odev, ktorý je v kontakte s pokožkou odstráňte.
- Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnuť čistou vodou. Keď sa objavia príznaky vyhľadajte lekársku pomoc.
- Keď s liekom manipulujú tehotné ženy, musia sa obzvlášť vyvarovať samoinjekcii, pretože pri systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám matrice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Pokyn lekárovi:

Xylazín je agonista α 2-adrenergných receptorov, po absorpcii sa môžu prejaviť klinické účinky zahrňujúce sedáciu závislú od dávky, depresiu dychu, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hypoglykémiu. Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Všeobecne platí, že sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, typické pre α 2-adrenergné agonisty, ako reverzibilná bradykardia, arytmia a hypotenzia. Môže byť ovplyvnená termoregulácia, a následne sa môže telesná teplota znížiť alebo zvýšiť v závislosti od okolitej teploty. Môže dôjsť k depresii dýchania a/alebo zástave dychu.

Hovädzí dobytok

- U hovädzieho dobytku môže xylazín vyvolať predčasný pôrod, a tiež znižuje schopnosť nidácie vajčeka.
- Hovädzí dobytok, ktorému boli podané vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí hnačkou po dobu 24 hodín.
- Medzi ďalšie nežiaduce účinky patria chrápanie, silné slinenie, atónia bachora a atónia jazyka, zvracanie, nadúvanie, nosný stridor, hypotermia, bradykardia, častejšie močenie a reverzibilný prolaps penisu.

Kone

- Kone sa počas doznievania sedácie často potia.
- Ťažká bradykardia a znížená dychová frekvencia boli zaznamenané predovšetkým u koní.
- Po podaní koňom sa zvyčajne vyskytuje prechodný vzostup a následne pokles krvného tlaku.
- Bolo hlásené častejšie močenie.
- Môže sa objaviť svalový tras a pohyb v reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety. Hoci je to vzácné, u koní v nadväznosti na podanie xylazínu boli hlásené prudké reakcie.
- Môže nastať ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín spôsobiť slabú koliku, pretože črevná motilita je dočasne znížená. Preventívne by kôň po sedácii nemal dostať žiadne krmivo až kým účinky úplne neodznejú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek použiť počas prvých dvoch trimestrov gravidity len po zvážení pomeru prínos/riziko zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať v neskorších fázach gravidity (obzvlášť u hovädzieho dobytku), s výnimkou pôrodu pretože xylazín spôsobuje sťahy maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku v období zavádzania vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť pravdepodobnosť nidácie vajíčka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, lieky na upokojenie, atď) môžu pri použití so xylazínom spôsobiť aditívny útlm CNS. Pravdepodobne bude potrebné dávkovanie týchto látok znížiť. Xylazín by sa preto mal používať v kombinácii s neuroleptikami a trankvilizérmi s opatrnosťou.

Xylazín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je epinefrín, pretože to môže viesť ku komorovej arytmií.

Pri súčasnom intravenóznom používaní potencovaných sulfónamidov s alfa-2 agonistami bol hlásený výskyt srdcových arytmií, ktoré môžu byť fatálne. Aj keď neboli žiadne takéto účinky po podaní tohto lieku hlásené, neodporúča sa intravenózna aplikácia liekov, ktoré obsahujú trimetoprím/sulfónamidy, ak sú kone pod sedatívnymi účinkami xylazínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: intramuskulárne.

Kone: intravenózne.

Na zaistenie správnej dávky treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, najmä u koní.

* Hovädzí dobytok:

Dávkovanie:

Dávkovanie pre hovädzí dobytok			
Úroveň dávkovania *	xylazín (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

*Dávka 1: Sedácia s miernym poklesom svalového tonusu. Zostáva schopnosť stáť.

Dávka 2: Sedácia, výraznejší pokles svalového tonusu a určitá analgézia. Zviera väčšinou zostane stáť, ale môže si ľahnúť.

Dávka 3: Hlboká sedácia, ďalší pokles svalového tonusu a stupňa analgézie. Zviera si ľahne.

Dávka 4: Veľmi hlboká sedácia, výrazný pokles svalového tonusu a stupňa analgézie. Zviera si ľahne.

* Kone

Dávkovanie: jednorazová dávka 0,6-1 mg xylazínu na kilogram živej hmotnosti. (0,6-1 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

Počet prepichnutí by mal byť zaznamenaný na vonkajšom obale.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť srdcová arytmia, hypotenzia a hlboká depresia CNS a respiračných funkcií. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonistovaný α_2 -adrenergným antagonistom.

Na liečbu tlmivých respiračných účinkov xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s alebo bez povzbudzujúcich respiračných prostriedkov (napr. doxapram).

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:	1 deň
Mlieko:	0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti:	1 deň
Mlieko:	0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedatíva – xylazín.

ATCvet kód: QN05CM92

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

- Xylazín patrí medzi α_2 -adrenergné agonisty.
- Xylazín je α_2 -adrenergný agonista, ktorý pôsobí stimuláciou centrálnych a periférnych α_2 -adrenoreceptorov. Prostredníctvom centrálnej stimulácie α_2 -adrenergných receptorov má xylazín silné antinociceptívne účinky. Okrem α_2 -adrenergného pôsobenia má xylazín aj α_1 -adrenergné účinky.
- Xylazín tiež spôsobuje relaxáciu kostrového svalstva pomocou inhibície intraneuronálneho prenosu impulzov na centrálnej úrovni centrálného nervového systému. Analgetické vlastnosti a relaxácie kostrového svalstva xylazínu ukazujú značné medzidruhové rozdiely. Všeobecne sa dosiahne dostatočná analgézia len v kombinácii s inými liekmi.
- U mnohých druhov podanie xylazínu krátkodobo zvýši arteriálny krvný tlak s následným dlhším obdobím hypotenzie a bradykardie. Tieto kontrastné účinky na arteriálny tlak zrejme súvisia s α_2 - a α_1 -adrenergným pôsobením xylazínu.
- Xylazín má niekoľko endokrinných účinkov. Podľa hlásení má xylazín vplyv na inzulín (sprostredkované α_2 -receptory v pankreatických beta-bunkách, ktoré inhibujú uvoľňovanie inzulínu), ADH (znížená produkcia ADH spôsobujúca polyúriu) a FSH (pokles).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia (a účinnosť) je rýchla po intramuskulárnej injekcii. Maximálna koncentrácia lieku sa dosiahne rýchlo (zvyčajne v priebehu 15 minút) a potom exponenciálne klesá. Xylazín je organická zlúčenina dobre rozpustná v tuku, ktorá sa značne a rýchlo rozšíri (V_d 1,9-2,7). Počas niekoľkých minút po intravenóznom podaní ho možno nájsť vo vysokej koncentrácii v obličkách, pečeni a CNS, v

hypofýze, a v bránici. Vyznačuje veľmi rýchlym prenosom z ciev do tkanív. Intramuskulárna biologická dostupnosť je neúplná a variabilná v rozmedzí od 52-90% u psov až po 40-48% u koní. Xylazín je výrazne metabolizovaný a rýchlo vylučovaný ($\pm 70\%$ močom, kým vylučovanie črevami je $\pm 30\%$). Rýchla eliminácia xylazínu pravdepodobne súvisí s výrazným metabolickým spracovaním, skôr než s rýchlym renálnym vylučovaním nezmeneného xylazínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218)
Hydrogénuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosť po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred chladom alebo mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml, 30 ml a 50 ml bezfarebná sklenená liekovka (typ II) s bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuľke obsahujúca jednotlivo 10 ml, 25 ml a 50 ml lieku. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/020/DC/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 15/04/2013
Dátum posledného predĺženia: 29/09/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Liek smie podávať len veterinárny lekár.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone
Xylazinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Xylazinum 100,0 mg
(zodpovedá 116,55 mg xylazini hydrochloridum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (≥ 200 kg) a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intramuskulárne.
Kone: intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Náhodný príjem a kontakt s pokožkou, očami a sliznicami je nebezpečný.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po prvom prepíchnutí spotrebovať do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Chrániť pred chladom alebo mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Liek smie podávať len veterinárny lekár.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekcia pre hovädzí dobytok a kone
Xylazinum
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - xylazín.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Xylazinum 100,0 mg
(zodpovedá 116,55 mg xylazini hydrochloridum)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
25 ml
50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m.
Kone: i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok, kone:
Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone
Xylazinum (ut hydrochloridum)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Xylazinum (ut hydrochloridum)	100,0 mg
(zodpovedá 116,55 mg xylazini hydrochloridum)	

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,0 mg
---------------------	--------

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Sedácia.

Premedikácia v kombinácii s anestetikom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnou obštrukciou, pretože liek spôsobuje svalovú relaxáciu a zosilní účinky obštrukcie a z dôvodu možného zvracania.
- Nepoužívať u zvierat s ťažkou poruchou funkcie pečene alebo obličiek, dysfunkciou dýchania, srdcovou abnormalitou, hypotenziou a/alebo v šoku.
- Nepoužívať u zvierat s diabetom.
- Nepoužívať u zvierat s kŕčmi v anamnéze.
- Nepoužívať u hovädzieho dobytku so živou hmotnosťou nižšou ako 200 kg.
- Nepoužívať u žriebät mladších ako 2 týždne.
- Nepoužívať v poslednej fáze gravidity (nebezpečenstvo predčasného pôrodu), s výnimkou pôrodu (pozri bod 12).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Všeobecne platí, že sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, typické pre α 2-adrenergné agonisty, ako reverzibilná bradykardia, arytmia a hypotenzia. Môže byť ovplyvnená termoregulácia, a následne sa môže telesná teplota znížiť alebo zvýšiť v závislosti od okolitej teploty. Môže dôjsť k depresii dýchania a/alebo zástave dychu.

Hovädzí dobytok

- U hovädzieho dobytku môže xylazín vyvolať predčasný pôrod, a tiež znižuje schopnosť nidácie vajíčka.
- Hovädzí dobytok, ktorému boli podané vysoké dávky xylazínu, niekedy trpí hnačkou po dobu 24 hodín.
- Medzi ďalšie nežiaduce účinky patria chrápanie, silné slinenie, atónia bachora a atónia jazyka, zvracanie, nadúvanie, nosný stridor, hypotermia, bradykardia, častejšie močenie a reverzibilný prolaps penisu.

Kone

- Kone sa počas doznievania sedácie často potia.
- Ťažká bradykardia a znížená dychová frekvencia boli zaznamenané predovšetkým u koní.
- Po podaní koňom sa zvyčajne vyskytuje prechodný vzostup a následne pokles krvného tlaku.
- Bolo hlásené častejšie močenie.
- Môže sa objaviť svalový tras a pohyb v reakcii na ostré sluchové alebo fyzické podnety. Hoci je to vzácné, u koní v nadväznosti na podanie xylazínu boli hlásené prudké reakcie.
- Môže nastať ataxia a reverzibilný prolaps penisu.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže xylazín spôsobiť slabú koliku, pretože črevná motilita je dočasne znížená. Preventívne by kôň po sedácii nemal dostať žiadne krmivo až kým účinky úplne neodznejú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (≥ 200 kg) a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: intramuskulárne.

Kone: intravenózne.

Na zaistenie správnej dávky treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

* Hovädzí dobytok:

Dávkovanie:

Dávkovanie pre hovädzí dobytok			
Úroveň dávkovania *	xylazín (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

*Dávka 1: Sedácia s miernym poklesom svalového tonusu. Zostáva schopnosť stáť.

Dávka 2: Sedácia, výraznejší pokles svalového tonusu a určitá analgézia. Zviera väčšinou zostane stáť, ale môže si ľahnúť.

Dávka 3: Hlboká sedácia, ďalší pokles svalového tonusu a stupňa analgézie. Zviera si ľahne.

Dávka 4: Veľmi hlboká sedácia, výrazný pokles svalového tonusu a stupňa analgézie. Zviera si ľahne.

* Kone

Dávkovanie: jednorazová dávka 0,6-1 mg xylazínu na kilogram živej hmotnosti. (0,6-1 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna injekcia sa má podávať pomaly, a to najmä u koní.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

Počet prepichnutí by mal byť zaznamenaný na vonkajšom obale.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred chladom alebo mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Keď sa liekovka prepichne prvýkrát, podľa času použiteľnosti po prvom otvorení, ktorý je uvedený v písomnej informácii pre používateľov, mal by sa určiť dátum likvidácie zvyšného lieku. Dátum likvidácie uviesť na určenom mieste.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku –xylazín.

Veterinárny liek Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kone:

- Xylazín inhibuje normálnu motilitu čriev, preto by sa mal používať len u koní s kolikou, ktoré nie sú citlivé na analgetiká. Použitíu xylazínu je potrebné sa vyhnúť u koní s cekálnou poruchou.

- Po ošetrení koní xylazínom sa zvieratá zdráhajú chodiť, preto, ak je to možné, liek podávať v mieste, kde sa ošetrenie/vyšetrenie bude konať.
- Opatrnosť je potrebná pri aplikácii lieku koňom s vysokým rizikom laminitídy.
- U koní s ochorením alebo poruchou dýchacích ciest sa môže vyvinúť život ohrozujúce dyspnoe.
- Dávka by mala byť čo najnižšia.
- Kombinácia s inými pre-anestetikami alebo anestetikami by mala byť predmetom zváženia pomeru prínos/riziko. Pri tomto posúdení by sa malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávka a povaha zákroku. Odporúčané dávky sa môžu meniť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Hovädzí dobytok:

- Prežúvavce sú na účinky xylazínu veľmi citlivé. Hovädzí dobytok po nižších dávkach obvykle zostáva stáť, ale niektoré zvieratá si môžu ľahnúť. Pri najvyšších odporúčaných dávkach bude väčšina zvierat ležať, niektoré zvieratá môžu ležať až na boku.
- Retikulo-ruminálne motorické funkcie sú po injekcii xylazínu oslabené. To môže spôsobiť nadúvanie. Po dobu niekoľkých hodín pred podaním xylazínu je vhodné nepodávať krmivo a vodu.
- U hovädzieho dobytka je zachovaná schopnosť grgať, kašľať a prehĺtať, ale v období sedácie je znížená, preto musí byť hovädzí dobytok počas rekonvalescencie starostlivo sledovaný: zvieratá by sa mali udržať v sternálnej polohe.
- U hovädzieho dobytka sa môžu prejaviť život ohrozujúce účinky až po intramuskulárnej dávke nad 0,5 mg/kg živej hmotnosti (dýchacie a obehové zlyhanie). Preto je nutné veľmi presné dávkovanie.
- Tento liek by sa mal používať len u hovädzieho dobytka s hmotnosťou 200 kg a viac. Vzhľadom na to, že je veľmi koncentrovaný, aj mierna odchýlka od skutočného objemu aplikovaná zvieratú môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky. Keď je potrebné ošetriť xylazínom hovädzí dobytok s hmotnosťou nižšou ako 200 kg, mal by sa použiť xylazín s nižšou silou (napr. 20 mg/ml).
- Kombinácia s inými pre-anestetikami alebo anestetikami by mala byť predmetom zváženia pomeru prínos/riziko. Pri tomto posúdení by sa malo zohľadniť zloženie liekov, ich dávka a povaha zákroku. Odporúčané dávky sa môžu meniť v závislosti od výberu kombinácie anestetík.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Držte zvieratá v pokoji, pretože môžu reagovať na vonkajšie podnety.

Vyhňte sa intraarteriálnemu podaniu.

Občas sa u ležiaceho dobytka môže vyskytnúť tympania, ktorej sa dá predísť udržaním zvieratá v sternálnej polohe.

Aby sa zabránilo vdýchnutiu slín alebo krmiva, hlavu a krk zvieratá dajte nižšie. Pred podaním lieku zvieratá nekrmte.

- Staršie a vyčerpané zvieratá sú citlivejšie na xylazín, kým nervózne alebo veľmi podráždené zvieratá môžu vyžadovať pomerne vysokú dávku.
- V prípade dehydratácie by sa mal xylazín používať opatrne.
- Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
- Po podaní by sa malo zvieratám umožniť v pokoji odpočívať až do dosiahnutia úplného účinku.
- Odporúča sa zvieratá ochladzovať, ak je okolitá teplota nad 25°C a naopak, zahrievať pri teplotách nízkych.
- Pri bolestivých zákrokoch by sa mal xylazín vždy používať v kombinácii s lokálnou alebo celkovou anestéziou.
- Xylazín navodzuje určitý stupeň ataxie, preto sa musí používať opatrne pri zákrokoch, ktoré sa týkajú distálnych častí končatín a pri kastrácii koňa v stoj.
- Liečené zvieratá by mali byť pod dohľadom, kým účinky nevymiznú úplne (napr. srdcové a respiračné funkcie, a to aj v pooperačnej fáze) a musia byť oddelené, aby im zdravé zvieratá neublížili.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Vyvarovať sa náhodného samoinjekovania. Pri náhodnom perorálnom príjme alebo samoinjekcii lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ukážte lekárovi návod na použitie, ale NERIAÐTE MOTOROVÉ VOZIDLO, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.
- Vyvarovať sa kontaktu lieku s pokožkou alebo sliznicami.
- Zasiahnuté miesto ihneď po expozícii opláchnuť veľkým množstvom vody.
- Kontaminovaný odev, ktorý je v kontakte s pokožkou, odstráňte.
- Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnuť čistou vodou. Keď sa objavia príznaky vyhľadajte lekársku pomoc.
- Keď s liekom manipulujú tehotné ženy, musia sa obzvlášť vyvarovať samoinjekcii, pretože pri systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu

Pokyn lekárovi:

Xylazín je agonista α 2-adrenergných receptorov, po absorpcii sa môžu prejaviť klinické účinky zahrňujúce sedáciu závislú od dávky, depresiu dychu, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hypoglykémiu. Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy liečiť symptomaticky.

Gravidita:

Hoci laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky, liek použiť počas prvých dvoch trimestrov gravidity len po zvážení pomeru prínos/riziko zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať v neskorších fázach gravidity (obzvlášť u hovädzieho dobytku), s výnimkou pôrodu, pretože xylazín spôsobuje sťahy maternice a môže vyvolať predčasný pôrod.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku v období zavádzania vajíčka, pretože zvýšený tonus maternice môže znížiť pravdepodobnosť nidácie vajíčka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ďalšie látky tlmiace CNS (barbituráty, narkotiká, anestetiká, lieky na upokojenie, atď.) môžu pri použití so xylazínom spôsobiť aditívny útlm CNS. Pravdepodobne bude potrebné dávkovanie týchto látok znížiť. Xylazín by sa preto mal používať v kombinácii s neuroleptikami a trankvilizérmi s opatrnosťou.

Xylazín by sa nemal používať v kombinácii so sympatomimetikami, ako je epinefrín, pretože to môže viesť ku komorovej arytmií.

Pri súčasnom intravenóznom používaní potencovaných sulfónamidov s alfa-2 agonistami bol hlásený výskyt srdcových arytmií, ktoré môžu byť fatálne. Aj keď neboli žiadne takéto účinky po podaní tohto lieku hlásené, neodporúča sa intravenózna aplikácia liekov, ktoré obsahujú trimetoprim/sulfónamidy, ak sú kone pod sedatívnymi účinkami xylazínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť srdcová arytmia, hypotenzia a hlboká depresia CNS a respiračných funkcií. Po predávkovaní boli hlásené aj kŕče. Xylazín môže byť antagonistou α 2-adrenergným antagonistom.

Na liečbu tlmových respiračných účinkov xylazínu sa odporúča mechanická podpora dýchania s alebo bez povzbudzujúcich respiračných prostriedkov (napr. doxapram).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Liekovky obsahujúce 10 ml, 25 ml alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Liek smie podávať len veterinárny lekár.