

FYLGISEÐILL

Nerfasin vet. 100 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hesta

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Framleiðandi sem sér um lokasampykkt:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Nerfasin vet. 100 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hesta
Xylazín (sem hydróklóríð)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum ml:

Virkt innihaldsefni:

Xylazín (sem hydróklóríð): 100,0 mg (jafngildir 116,55 mg Xylazín hydróklóríðs)

Hjálparefni:

Metylparahýdroxybenzóat (E218) 1,0 mg
Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Slæving.

Lyfjaforgjöf samhliða svæfingarlyfi.

5. FRÁBENDINGAR

- Gefið ekki dýrum sem hafa teppu í melt-ingarvegum vegna þess að vöðvaslakandi eiginleikar lyfsins virðast auka á áhrif teppunnar og vegna hættu á uppköstum.
- Gefið ekki dýrum með alvarleg skerta nýrna- eða lífrarstarfsemi, skerta öndun-arstarfsemi, hjartasjúkdóma, lágþrýsting og/eða dýrum í losti.
- Gefið ekki sykursjúkum dýrum.
- Gefið ekki dýrum með sögu um flog.
- Gefið ekki nautgripum léttari en 200 kg.
- Gefið ekki yngri en 2 vikna gömlum fölöld-um.

- Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (vegna hættu á ótímabærri fæðingu), nema við fæðingu (sjá kafla 12).

6. AUKAVERKANIR

Almennt gildir að aukaverkanir sem eru dæmigerðar fyrir α2-adrenvirka örva geta komið fram, svo sem hægtaktur, tímabundnar taktrufnanir og lágþrýstingur. Líkams-hitasýring kann að verða fyrir áhrifum og líkamshiti kann því að lækka eða hækka eftir umhverfishita. Skert öndun og/eða öndun-arstopp gæti einnig komið fram.

Nautgripir

- Hjá nautgripum getur xylazín leitt til ótímabærs burðar og það dregur einnig úr heðrun eggs.
- Nautgripir, sem hafa fengið stóra skammta af xylazíni, hafa stundum skitu í 24 klukkustundir eftir lyfjagjöfina.
- Aðrar aukaverkanir eru hrotur, mikil slefa, spennuleysi í vömb, spennuleysi tungu, bakflæði, uppþemba, blísturhljóð í nös-um, lágur líkamshiti, hægtaktur, aukin þvaglát og framfall reðurs sem gengur til baka.

Hestar

- Hestar svitna oft þegar slæving gengur til baka.
- Greint hefur verið frá verulegum hægtakti og hægari öndun, einkum hjá hestum.
- Eftir notkun lyfsins handa hestum kemur yfirleitt fram tímabundin blóðþrýstings-hækkun og þar á eftir lækkn blóðþrýst-ings.
- Greint hefur verið frá tíðari þvaglátum.
- Vöðvaskjálfti og hreyfingar í kjölfar skyndilegs hljóð- eða líkamsáreitis geta hugsanlega komið fram. Greint hefur verið frá óflugum viðbrögðum hesta þegar xylazín er gefið, en þau eru þó sjaldgæf.
- Slingur og framfall reðurs sem gengur til baka geta komið fram.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur xylazín leitt til vægs ristilkrampa vegna þess að þarmahreyfingar minnka tímabundið. Sem forvörn skal ekki gefa hestinum föð-

ur eftir slævingu fyrr en hún hefur gengið til baka að fullu.

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður alvar- legra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (≥ 200 kg) og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRA- TEGUND, IKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir: í vöðva.

Hestar: í bláæð.

Nautgripir:

Skammtar:

Skammtastærðir handa nautgripum

Skammta- stærð*	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

*Skammtur 1: Slæving með smávægilegri minnkun vöðvaspennu. Óskert geta til að standa.

*Skammtur 2: Slæving, merkanleg minnkun vöðvaspennu og nokkur verkjadyfing. Dýrið stendur yfirleitt en gæti lagst niður.

*Skammtur 3: Mikil slæving, meiri minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

*Skammtur 4: Mjög mikil slæving, mikil minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

Hestar

Skammtar: stakur skammtur af 0,6-1 mg xyl- azíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar. 0,6-1 ml af lyfinu fyrir hver 100 kg líkams- þyngdar).

Ekki skal stinga gat á tappann oftar en 20 sinnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Inndæling í bláæð hjá hestum skal vera hæg. Skrá skal fjölda gata á ytri þakningum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURDANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmat: Einn dagur
Mjól: Núll klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmat: Einn dagur
Mjól: Núll klukkustundir

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Má ekki nota eftir fyrningardagsetninguna sem stendur á eftir Fyrnist á glasinu. Geymsluþefir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar. Ekki skal stinga gat á tappann oftar en 20 sinnum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýra- tegund

Hestar:

- Xylazín hamlar eðlilegum þarmahreyfing- um. Þess vegna skal aðeins gefa lyfið þeim hestum með magakveisu sem ekki svara meðferð með verkjastillandi lyfjum. Forð- ast skal að gefa hestum með vanstarfsemi í botnristi xylazín.
- Eftir meðferð hesta með xylazíni eru dýrin treg til að ganga og því skal gefa lyfið á þeim stað þar sem meðferðin/rannsóknin fer fram, þegar það er hægt.
- Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið hestum sem hætt er við hófsperru.
- Hestar með sjúkdóm eða vanstarfsemi í öndunarvegum gætu fengið lífshættulega mæði.
- Hafa skal skammtinn eins lítinn og hægt er.
- Notkun með annarri lyfjaforgjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undanengnu mati á ávinningi og áhættu. Við matið skal taka tillit til þess hvaða lyf eru notuð, skammta og eðlis aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar fara almennt eftir því svæfingarlyfi sem er not- að.

Nautgripir:

- Jörturdýr eru afar næm fyrir áhrifum xýlazíns. Nautgripir standa yfirleitt þegar litlir skammtar eru gefnir, en sum dýr leggjast niður. Við hæsta ráðlagða skammt leggjast flest dýr niður og sum dýr gefur lagst á hlöð.
- Vöðvahreyfingar í keppi og vömb minnka eftir inndælingu xýlazíns. Slíkt getur valdið þembu. Ráðlagt er að gefa hvorki fóður né vatn í nokkrar klukkustundir fyrir inndælingu xýlazíns.
- Hjá nautgripum helst geta til að ropa, hósta og kyngja en gæti minnkað meðan á slævingu stendur og því skal fylgjast náið með nautgripunum á meðan þeir koma úr slævingu. Láta skammta dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Lífshættulegar aukaverkanir geta komið fram hjá nautgripum þegar gefnir eru með inndælingu í vöðva skammtar sem eru yfir 0,5 mg/kg líkamspýngdar (öndunar- og blóðrásarbilun). Skömmtun þarf þess vegna að vera mjög nákvæm.
- Þetta dýralyf á einungis að nota fyrir nautgripum sem eru 200 kg eða meira. Vegna mikillar þéttni getur litið frávik frá því magni sem á að dæla inn valdið alvarlegu aukaverkunum. Hjá nautgripum sem eru léttari en 200 kg sem þarfnast meðferðar skal nota xýlazín með lægri styrkleika (t.d. 20 mg/ml).
- Notkun með annarri lyfjaforgjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Við matið skal taka tillit til þess hvaða lyf eru notuð, skammta og eðlis aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar fara almennt eftir því svæfingarlyfi sem er notað.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Haldið dýrum rólegum, því þau gætu brugðist við ytra áreiti. Forðist inndælingu í slagæð. Þemba geta komið fram hjá dýrum sem liggja á hliðinni. Koma má í veg fyrir þetta með því að láta dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).

- Til að koma í veg fyrir ásvælingu munnvatns eða fóðurs skal lækka höfuð og hálfs dýrs að bringu. Látið dýr fasta áður en lyfið er notað.
- Gömul og slitin dýr eru viðkvæmari fyrir xýlazíni og taugaveikluð eða mjög æst dýr geta þurft stærri skammt.
- Ef dýrin eru vökvaskert skal gæta varúðar við notkun xýlazíns..
- Gefið ekki stærri skammt en þann sem er ráðlagður.
- Eftir lyfjagjöf skal leyfa dýrum að hvíla í næði þar til full verkun kemur fram.
- Ráðlagt er að kæla dýr þegar umhverf- ishiti er hærri en 25°C og að halda hita á dýrum þegar umhverfshiti er lágur.
- Við sársaukafullar aðgerðir skal alltaf nota xýlazín með staðdeyfilyf eða svæfingarlyfi.
- Xýlazín veldur að vissu marki skertri samhæfingu vöðva og því skal gæta varúðar við notkun xýlazíns í aðgerðum sem fela í sér neðri hluta útlíma og við standandi geldingu hesta.
- Fylgjast skal náið með dýrum sem eru meðhöndluð þar til verkunin hefur horfið að öllu leyti (þ.e. starfsemi hjarta og öndunarfæra, einnig eftir aðgerð) og halda skal dýrinu aðskildu frá öðrum dýrum til að koma í veg fyrir átök.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem getur dýrinu lyfið

- Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins, en EKKI KEYRA, vegna þess að lyfið getur valdið slævingu og haft áhrif á blóðþrýsting.
- Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð.
- Ef lyfið berst á húð skal strax skola hana með miklu vatni.
- Fjarlægðu menguð föt sem eru í snertingu við húð.
- Ef lyfið kemst af slysi í snertingu við augu skal skola þau með miklu hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis.
- Ef punguð kona meðhöndlar lyfið skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg

fyrir inndælingu fyrir slysi vegna þess að legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur í föstri gætu komið fram ef lyfið kemst í blóðrás konunnar fyrir slysi.

Upplysingar til læknisrúns:

Xýlazín er a2-adrenarörvi. Einkenni eftir frásög geta verið klínísk áhrif á borði við skammtaháða slævingu, hægtakt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá sleglatakttruflunum. Áhrif á öndunarfæri og blóðrás skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Þrátt fyrir að rannsóknir á rottum hafi ekki sýnt fram á vanskapandi eða fóstureitrandi áhrif skal aðeins nota dýralyfið á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngu að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Dýralyfið má ekki nota síðar á meðgöngunni (sérstaklega hjá nautgripum og köttum) nema við fæðingu, vegna þess að xýlazín veldur legsamdráttum og getur leitt til ótimabærrar fæðingar. Dýralyfið má ekki gefa nautgripum sem fá ígrædd egg vegna þess að aukin spennan í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggsgins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur lyf sem bæla miðtaugakerfið (barbitúröt, sterk verkjalyf, svæfingarlyf, róandi lyf o.s.frv.) geta leitt til aukinnar bælingar á miðtaugakerfinu ef þau eru notuð með xýlazíni. Minnka gæti þurft skammt þessara lyfja. Því skal gæta varúðar við notkun xýlazíns samhliða sefandi eða róandi lyfjum. Ekki má nota xýlazín samhliða adrenvirkum lyfjum eins og adrenalíni því það getur leitt til sleglatakttruflana. Greint hefur verið frá því að samtímis notkun eðlra (potentiated) súlfónamíða með alfa-2-örvum, gefið í bláæð, valdi hjartsláttartruflunum sem geta verið banvænar. Þrátt fyrir að ekki hafi verið greint frá slíkum verkunum með þessu lyfi er ráðlagt að gefa ekki í bláæð lyf sem innihalda trimetóprím/

súlfónamíð þeim hestum sem hafa verið slævðir með xýlazíni.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun fyrir slysi geta hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og mikil bæling miðtaugakerfis og öndunar komið fram. Einnig hefur verið greint frá flogum eftir ofskömmtun. Gefa má a2-adrenvirka blokka til að vinna á móti xýlazíni.

Eftirfarandi mótefni eru ráðlögð við ofskömmtun:

Dýrategundir	Virkt innihaldsefni	Skammtar
Nautgripir	Atipamezól Yohimbín 4-aminópyridín	0,125 mg/kg 0,03 mg/kg 0,3 mg/kg
Hestar	Atipamezól	0,15 mg/kg

Ráðlagt er að nota vérlænan öndunarbúnað með eða án öndunarörvandi lyfjum (t.d. doxapram) til að meðhöndla öndunar- bælandi áhrif xýlazíns.

13. ÁRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má fleggja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppi- legast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SIÐUSTU SAMÞYKKT- AR FYLGISEDILSINS

12. október 2012.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hettuglös sem innihalda 10 ml, 25 ml eða 50 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Einungis dýralæknir má gefa dýralyfið.

ML-númer: IS/2/12/009/02