FYLGISEÐILL

Nerfasin vet. 20 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti

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

Markaðsleyfishafi
Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Nerfasin vet. 20 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti
Xýlazín (sem hýdróklóríð)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum ml:

Virkt innihaldsefni:
Xýlazín (sem hýdróklóríð): 20,0 mg
(jafngildir 23,31 mg xýlazín hýdróklóríðs)

Hjálparefni:
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218):1,0 mg

Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Slæving.
Lyfjaforgjöf samhliða svæfingarlyfi.

5. FRÁBENDINGAR

- Gefið ekki dýrum sem hafa teppu í meltingarvegi vegna þess að vöðvaslakandi eiginleikar lyfsins virðast auka á áhrif teppunnar og vegna hættu á uppköstum.
- Gefið ekki dýrum með alvarleg skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, skerta öndunarstarfsemi, hjartasjúkdóma, lágþrýsting og/eða dýrum í losti.
- Gefið ekki sykursjúkum dýrum.
- Gefið ekki dýrum með sögu um flog.
- Gefið ekki yngri en 1 viku gömlum kálfum, 2 vikna gömlum folöldum eða 6 vikna gömlum hvolpum og kettlingum.
- Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (vegna hættu á ótímabærri fæðingu), nema við fæðingu (sjá kafla 4.7).

6. AUKAVERKANIR

Almennt gildir að aukaverkanir sem eru dæmigerðar fyrir α2-adrenvirka örva geta komið fram, svo sem hægtaktur, tímabundnar takttruflanir og lágþrýstingur. Líkamshitasýring kann að verða fyrir áhrifum og líkamshiti kann því að lækka eða hækka eftir umhverfishita. Skert öndun og/eða öndunarstopp gæti einnig komið fram, sérstaklega hjá köttum.

Kettir og hundar
- Uppköst eru algeng hjá hundum og köttum í upphafi slævingar með xýlazíni, sérstaklega þegar dýr hafa nýlega verið fóðruð.
- Munnvatnsrennsli dýra gæti verið mikið í kjölfar inndælingar með xýlazíni.
- Aðrar aukaverkanir hjá hundum og köttum eru: vöðvaskjálfti, hægur hjartsláttur með gáttasleglarofi (AV-block), lágþrýstingur, hægari öndun, hreyfingar í kjölfar skyndilegs hljóðáreitis, blóðsykurshækkun og aukið þvaglát hjá köttum.
- Hjá köttum veldur xýlazín legsamdráttum og getur leitt til ótímabærs gots.
- Hjá hundum eru aukaverkanir almennt meira áberandi eftir inndælingu undir húð miðað við gjöf í vöðva og verkun getur verið ófyrirsjáanlegri.
- Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum af þembu í næmum hundum með stóran brjóstkassa (Great Dane, Irish Setter).
- Hjá dýrum sem voru svæfð var örsjaldan greint frá hjarta- eða öndunartruflunum (hjartastoppi, mæði, hægöndun, lungnabjúg, lágþrýstingi) og einkennum frá taugakerfi (krömpum, örmögnun, ljósopsröskunum, skjálftum).

Nautgripir
- Hjá nautgripum getur xýlazín leitt til ótímabærs burðar og það dregur einnig úr hreiðrun eggs.
- Nautgripir, sem hafa fengið stóra skammta af xýlazíni, hafa stundum skitu í 24 klukkustundir eftir lyfjagjöfina.
- Aðrar aukaverkanir eru hrotur, mikil slefa, spennuleysi í vömb, spennuleysi tungu, bakflæði, uppþemba, blísturhljóð í nösum, lágur líkamshiti, hægtaktur, aukin þvaglát og framfall reðurs sem gengur til baka.
- Hjá nautgripum eru aukaverkanir almennt meira áberandi eftir inndælingu í vöðva miðað við gjöf í æð.

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 blóðþrýstingshækkun og þar á eftir lækkun blóðþrýstings.
- Greint hefur verið frá tíðari þvaglátum.
- Vöðvaskjálfti og hreyfingar í kjölfar skyndilegs hljóð- eða líkamsáreitis geta hugsanlega komið fram. Greint hefur verið frá öflugum viðbrögðum hesta þegar xýlazín er gefið, en þau eru þó sjaldgæf.
- Slingur og framfall reðurs sem gengur til baka geta komið fram.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur xýlazín leitt til vægs ristilkrampa vegna þess að þarmahreyfingar minnka tímabundið. Sem forvörn skal ekki gefa hestinum fóður eftir slævingu fyrr en hún hefur gengið til baka að fullu.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir: í bláæð, í vöðva.
Hestar: í bláæð.
Hundar: í vöðva.
Kettir: í vöðva, undir húð.

Nautgripir:

Skammtar:

Skammtastærðir handa nautgripum

Skammtastærð*	xýlazín (mg/kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Í vöðva			
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. Í bláæð			
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

* Skammtur I: Slæving með smávægilegri minnkun vöðvaspennu. Óskert geta til að standa.
* Skammtur II: Slæving, merkjanleg minnkun vöðvaspennu og nokkur verkjadeyfing. Dýrið stendur yfirleitt en gæti lagst niður.
* Skammtur III: Mikil slæving, meiri minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadeyfing. Dýrið leggst niður.
* Skammtur IV: Mjög mikil slæving, mikil minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadeyfing. Dýrið leggst niður.

Hestar
Skammtar: stakur skammtur af 0,6-1 mg xýlazíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar.
(3-5 ml af lyfinu fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar).

Hundar
Skammtar: stakur skammtur af 0,5-3 mg xýlazíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar.
(0,025-0,15 ml af lyfinu fyrir hver 1 kg líkamsþyngdar).

Kettir
Skammtar: stakur skammtur af 0,5-1 mg xýlazíni í vöðva eða undir húð fyrir hvert kg af líkamsþyngd.
(0,025-0,05 ml af lyfinu fyrir hver 1 kg líkamsþyngdar).

Ekki skal stinga gat á tappann oftar en 20 sinnum.

Skrá skal fjölda gata á ytri pakkningar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Inndæling í bláæð skal vera hæg, sérstaklega hjá hestum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:
Kjöt og innmatur: Einn dagur
Mjólk: Núll klukkustundir

Hestar:
Kjöt og innmatur: Einn dagur
Mjólk: 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.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Ekki skal stinga gat á tappann oftar en 20 sinnum.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hestar:
- Xýlazín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Þess vegna skal aðeins gefa lyfið þeim hestum með magakveisu sem

ekki svara meðferð með verkjastillandi lyfjum. Forðast skal að gefa hestum með vanstarfsemi í botnristli xýlazín.
- Eftir meðferð hesta með xýlazíni 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 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.

Hundar og kettir:
- Xýlazín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Slæving með xýlazíni kann af þessum sökum að vera óhentug fyrir röntgenmyndatökur af efri meltingarvegi, vegna þess að það ýtir undir gassöfnun í maga og eykur óvissu við túlkun á röntgenmyndum
- Hundar með breiðan og stuttan haus, sem eru með sjúkdóm í öndunarvegum gætu fengið lífshættulega mæði.
- 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.

Nautgripir:
- Jórturdýr 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 gætu lagst á hlið.
- 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 skal 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 líkamsþyngdar (öndunar- og blóðrásarbilun). Skömmtun þarf þess vegna að vera mjög nákvæm.
- 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 gæti 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 ásvelgingu munnvatns eða fóðurs skal lækka höfuð og háls dýrsins að bringu.
Látið dýr fasta áður en lyfið er notað.
- Gömul og slitin dýr eru viðkvæmari fyrir xýlazíni og taugaveikluð eða mjög æst dýr gætu þurft stærri skammt.
- Ef dýrin eru vökvaskert skal gæta varúðar við notkun xýlazíns..
- Uppköst koma yfirleitt fram 3-5 mínútum eftir inngjöf xýlazíns hjá hundum og köttum. Ráðlagt er að láta hunda og ketti fasta í 12 klst. fyrir aðgerð en þeir mega hafa frjálsan aðgang að drykkjarvatni.
- Forgjöf með atrópíni hjá hundum og köttum getur dregið úr munnvatnsrennsli og hægtakti.
- Gefið ekki stærri skammt en þann sem er ráðlagður.
- Ráðlagt er að kæla dýr þegar umhverfishiti er hærri en 25°C og að halda hita á dýrum þegar umhverfishiti 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 útlima 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.
- Sjá aldurstakmarkanir í kafla 4.3 um notkun handa ungum dýrum. Ef gefa á lyfið dýri sem er undir þessum aldurstakmörkunum skal dýralæknir framkvæma mat á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
- Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni 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.
- Fjarlægið menguð föt sem eru í snertingu við húð.
- Ef lyfið kemst af slysni í snertingu við augu skal skola þau með miklu hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis.
- Ef þunguð kona meðhöndlar lyfið skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysni vegna þess að legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri gætu komið fram ef lyfið kemst í blóðrás konunnar fyrir slysni.

Upplýsingar til læknisins:
Xýlazín er α2-adrenvirkur örvi. Einkenni eftir frásog geta verið klínísk áhrif á borð 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 undangengu 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 ótímabærrar fæðingar.
Dýralyfið má ekki gefa nautgripum sem fá ígrædd egg vegna þess að aukin spenna í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggsins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Önnur lyf sem bæla miðtaugakerfið (barbítúröt, 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 efldra (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 trímetóprím/súlfónamíð þeim hestum sem hafa verið slævðir með xýlazíni.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur
Við ofskömmtun fyrir slysni geta hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og mikil bæling miðtaugakerfis og öndunar komið fram. Einnig hefur verið greint frá flogum eftir ofskömmtun. Gefa má α2-adrenvirka blokka til að vinna á móti xýlazíni.
Eftirfarandi mótefni eru ráðlögð við ofskömmtun:

Dýrategundir	Virkt innihaldsefni	Skammtar
Hundar	Yohimbín	0,125 mg/kg
	Tólasólín	5,0 mg/kg
	Atipamezól	0,2 mg/kg
Kettir	Yohimbín	0,1-0,4 mg/kg
Nautgripir	Atipamezól	0,03 mg/kg
	Yohimbín	0,125 mg/kg
	4-amínópyridín	0,3 mg/kg
Hestar	Atipamezól	0,15 mg/kg

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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/2/12/009/01