

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nerfasin vet 20 mg/ml , injektionsvätska, lösning till nöt, häst, hund och katt, Xylazin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per ml:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sedering.

Premedicinering i kombination med ett anestesimedel.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
- Använd inte till djur med mag/ tarmobstruktion eftersom de muskelavslappande egenskaperna hos läkemedlet verkar accentuera obstruktionen och pga. möjliga kräkningar.

- Använd inte till djur med grav njur- eller leversvikt, nedsatt andningsfunktion, hjärtabnormaliteter, hypotoni och/eller chocktillstånd.
- Använd inte till djur med diabetes.
- Använd inte till djur med historik av krampanfall.
- Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller till hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.
- Använd inte under det sista graviditetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 12).

6. BIVERKNINGAR

Generellt sätt kan biverkningar som är typiska för en alfa2-adrenoceptoragonist som bradykardi, reversibel arrytmi och hypotoni förekomma. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Katt och hund

- Katt och hund krävs frekvent när sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
- Djuret kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hund och katt inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinering hos katt.
- Hos katt kan xylazin orsaka livmoderssammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hund är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stora bröstorgar (Grand Danois, Irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällning rapporterats.
- Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i sällsynta fall kardio-respiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, total utmattning, pupilländringar, tremor) observerats.

Nöt

- Hos nöt kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nöt som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injiceringen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkningar, rikligt dreglande, ruminal atoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinering och reversibel penisprolaps.
- Hos nöt är biverkningarna tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst

- Häst svettas ofta när sederingens effekt klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos häst.
- Efter administrering till häst förekommer vanligtvis en övergående höjning följt av en sänkning av blodtrycket.
- Mer frekvent urinering har rapporterats.

- Muskeltrémor och rörelse som respons på skarpa ljud- eller fysiska stimuli kan förekomma. Även om de är sällsynta, har häftiga reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad. Som en förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nöt: intravenöst, intramuskulärt.

Häst: intravenöst.

Hund: intramuskulärt.

Katt: intramuskulärt, subkutant.

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

* Nöt:

Dosering:

Dosering för nöt			
Doseringsnivå*	xylazin (mg/kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulärt			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
<p>*Dos 1: Sedering, med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls. Dos 2: Sedering, markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Djuret kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner. Dos 3: Djup sedering, ytterligare minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner. Dos 4: Mycket djup sedering, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner.</p>			

IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenöst			
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
<p>*Dos 1: Sedering, med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls. Dos 2: Sedering, markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Djuret kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner. Dos 3: Djup sedering, ytterligare minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner. Dos 4: Mycket djup sedering, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner.</p>			

*** Häst**

Dosering: enkeldos på 0,6-1 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(3-5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt).

*** Hund**

Dosering: enkeldos på 0,5-3 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(0,025-0,15 ml lösning per 1 kg kroppsvikt).

*** Katt**

Dosering: enkel intramuskulär eller subkutan dos på 0,5-1 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(0,025-0,05 ml lösning per 1 kg kroppsvikt).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.
 Proppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.
 Antalet punktioner bör noteras på den yttre förpackningen.

10. KARENSTID(ER)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
 Mjölk: 0 timmar

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
 Mjölk: 0 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
 Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter utg. dat.
 Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar.

När den inre förpackningen öppnas ska sista användningsdag beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som finns angiven i denna bipacksedeln. Sista användningsdag ska noteras i fältet avsett för detta.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Häst:

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför ska det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetikum. Användning av xylazin ska undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så när det är möjligt ska läkemedlet administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller andningsnedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Katt och hund:

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och därmed gör tolkningen mindre säker.
- Brakycéfala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt sett förblir nöt stående vid låga doser men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och vom hämmas efter en injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten i flera timmar före administrering av xylazin.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska behållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande effekter inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Håll djuret lugnt eftersom det kan reagera på extern stimuli.

Undvik intraarteriell administrering.

Tympani (uppsvälld buk) kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).

För att undvika aspiration av saliv eller mat, sänk ner djurets huvud och hals. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.

- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- Om uttorkning förekommer ska xylazin användas med försiktighet.
- Kräkningar kommer generellt inom 3-5 minuter efter xylazinadministrering till katt och hund. Det är tillrådligt att fasta hund och katt i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering ska djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25°C och värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller allmän anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt 5. Om läkemedlet används till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

- Hanteras med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponeringen med stora mängder vatten.
- Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.
- Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Om symptom förekommer, konsultera en läkare.
- Om gravida kvinnor hanterat läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer eftersom livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist. Symptomen efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arrytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimestrarna av graviditeten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare stadierna av graviditeten (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte hos nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Andra läkemedel och Nerfasin vet.:

Andra CNS-dämpande medel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptikum eller lugnande läkemedel.

Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel som epinefrin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytmi.

Samtidig intravenös användning av förstärkta sulfonamider med alfa-2 agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana effekter har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när häst har bedövats med xylazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid händelse av en oavsiktlig överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Krampanfall har också rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med α 2-adrenerga antagonister.

För att behandla de andningsnedsättande effekterna av xylazin rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-11-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Glasflaskorna innehåller 10 ml, 25 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Administrering endast av en veterinär.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Virbac Danmark A/S, Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
171 21 Solna, Sverige
Tel: + 45 75 52 12 44