

PAKKAUSSELOSTE

Nerfasin vet 20 mg/ml, injektioneste, liuos naudoille, hevosille, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nerfasin vet 20 mg/ml, injektioneste, liuos naudoille, hevosille, koirille ja kissoille
Ksylatsiini (hydrokloridina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini (hydrokloridina) 20,0 mg
(vastaten 23,31 mg ksylatsiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sedaatio. Esilääkityksenä yhdessä muiden anesteettien kanssa.

5. VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille,
- Älä käytä eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan tukos, sillä lääkeaineen lihaksia rentouttava

vaikutus voimistaa tukoksen oireita ja voi aiheuttaa oksentelua.

- Älä käytä vaikea-asteisesta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä eläimillä äläkä eläimillä, joilla on hengitysvaikeuksia, epänormaali sydämen toiminta, alhainen verenpaine ja/tai sokki.
- Älä käytä sokeritautia sairastaville eläimille.
- Älä käytä eläimille, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia.
- Älä käytä alle 1 viikon ikäisille vasikoille, alle 2 viikon ikäisille varsoille tai koiran taikka kissanpennuille, jotka ovat alle 6 viikkoisia.
- Älä käytä lopputiineyden aikana (riski liian aikaiseen synnytykseen) lukuun ottamatta synnytystä (katso kohta 12).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisteille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten sydämen hidasllyöntisyyttä, ohimeneviä rytmihäiriöitä ja verenpaineen laskua, voi esiintyä. Ruumiinlämpö voi nousta tai laskea riippuen ympäristön lämpötilasta, sillä ksylatsiini vaikuttaa ruumiinlämmönsäätelyyn. Hengityselimistön lamaa ja/tai hengityskatkoksia voi esiintyä erityisesti kissoilla.

Kissa ja koira

- Oksentelua esiintyy yleisesti ksylatsiinilla indusoidun rauhoituksen yhteydessä kissoilla ja koirilla, erityisesti silloin, jos eläin on juuri syönyt.
- Eläimet voivat kuolata voimakkaasti ksylatsiini-injektion jälkeen.
- Muut koirilla ja kissoilla havaitut vaikutukset: lihasvapina, sydämen hidasllyöntisyys ja siihen liittyvät AV-katkokset, verenpaineen lasku, hidastunut hengitystiheys, reagointi voimakkaisiin ääniin, hyperglykemia ja kissoilla runsastunut virtsaaminen.
- Ksylatsiini aiheuttaa kissoilla kohdun supistumista, mikä voi laukaista ennenaikaisen synnytyksen.
- Koirilla haittavaikutukset ovat selvempiä nahanalaisen annostelun jälkeen verrattuna lihaksensisäiseen antoon ja vaikutus sekä teho voivat olla vaikeammin ennustettavissa.
- Koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (esim. tanskandoggi ja irlanninsetteri), on harvinaisena haittavaikutuksena tavattu kaasun kertymistä mahalaukuun.
- Anestesioiduilla eläimillä on erittäin harvinaisissa tapauksissa, yleensä heräämisvaiheessa tai sen jälkeen, havaittu sydän- ja hengityselimistön häiriöitä (sydänpysähdystä, hengenahdistusta, hengityksen hidastumista, keuhkoturvotusta, alhaista verenpainetta) ja neurologisia oireita (kohtauksia, uupumusta, näköhäiriöitä, vapinaa).

Nauta

- Ksylatsiini voi naudalla laukaista ennenaikaisen synnytyksen ja se heikentää munasolun kiinnittymistä.
- Naudoilla, jotka ovat saaneet suuria annoksia ksylatsiinia voi joskus esiintyä löysiä ulosteita 24 tuntia annostelun jälkeen.
- Muita haittavaikutuksia voivat olla kuorsaaminen, lisääntynyt kuolaaminen, pötsin atonia, kielen atonia, regurgitaatio, puhaltuminen, ylähengitysteiden vinkuminen, hypotermia, sydämen hidasllyöntisyys, lisääntynyt virtsaaminen ja palautuva penisprolapsi.
- Naudoilla haittavaikutukset ovat yleensä selvemmät lihaksensisäisen annostelun jälkeen verrattuna suonensisäiseen annosteluun.

Hevonen

- Hevoset usein hikoilevat rauhoitusvaikutuksen vähetessä.
- Erityisesti hevosilla on raportoitu vakavaa sydämen hidasllyöntisyyttä ja hidastunutta hengitystiheyttä.
- Hevosille annostelun jälkeen on usein havaittavissa tilapäinen verenpaineen nousu, minkä jälkeen verenpaine laskee.

- Tihentynyttä virtsaamista on raportoitu.
- Lihasvärinät ja voimakkaisiin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin reagoiminen on mahdollista. Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu voimakkaita reaktioita ksylatsiinin annostelun jälkeen.
- Ataksiaa ja palautuvia penisprolapsseja voi esiintyä.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa ksylatsiini voi aiheuttaa lievää ähkyä suolen liikkeiden vähentyessä tilapäisesti. Ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä rehua voi antaa vasta kun sedaation vaikutus on kokonaan poistunut.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta: laskimoon, lihakseen.

Hevonen: laskimoon.

Koira: lihakseen.

Kissa: lihakseen, nahan alle.

Oikean annoksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

* Nauta:

Annos:

| Annos nautoille | | | |
|------------------------------|------------------------|---|---|
| Annostaso | ksylatsiini (mg/kg) | Nerfasin vet 20 mg/ml (ml/100 kg) | Nerfasin vet 20 mg/ml (ml/500 kg) |
| A. Lihaksensisäisesti | | | |
| 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. Suonensisäisesti | | | |
| 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 |

Annos 1: Sedaatio, lievä lihastonuksen lasku. Eläin pystyy seisomaan.

Annos 2: Sedaatio, selvä lihastonuksen lasku ja lievä analgesia. Eläin usein pysyy seisaallaan, mutta voi käydä makaamaan.

Annos 3: Syvä sedaatio, vielä lisääntynyt lihastonuksen lasku ja analgesia. Eläin käy makaamaan.

Annos 4: Erittäin syvä sedaatio, merkittävä lihastonuksen lasku ja analgesia. Eläin käy makaamaan.

* Hevonen:

Annos: kerta-annos 0,6 - 1 mg/kg ksylatsiinia
(3 - 5 ml valmistetta 100 elopainokiloa kohden).

* Koira:

Annos: kerta-annos 0,5 - 3 mg/kg ksylatsiinia
(0,025 - 0,15 ml valmistetta 1 elopainokiloa kohden).

* Kissa:

Annos: kerta-annos lihakseen tai nahan alle 0,5 - 1 mg/kg ksylatsiinia
(0,025 - 0,05 ml valmistetta 1 elopainokiloa kohden).

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

Tulppaa ei tule lävistää yli 20 kertaa. Lävistykertojen määrä tulisi merkitä ulkopakkaukseen.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

Hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pulloon ja pahvikoteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 28 vuorokautta.

Päivämäärä, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä tulpan lävistämisen jälkeen, lasketaan tässä pakkausselosteessa ilmoitetun, ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä hävityspäivä on merkittävä sille osoitettuun kohtaan etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi sitä tulisi käyttää vain sellaisessa koliikissa, joka ei vastaa analgeetteihin. Ksylatsiinin käyttöä on syytä välttää umpisuolen toimintahäiriöissä.
- Ksylatsiini tulisi annostella siinä paikassa, jossa hoitotoimenpide on tarkoitus suorittaa, sillä hevoset eivät mielellään kävele lääkkeen vaikutuksen alettua.
- Käytetään varoen hevosilla, joilla on kohonnut kaviokuumeriski.
- Hevoset, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan

hengenahdistuksen.

- Annos on pidettävä alhaisimpana mahdollisena.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Koira ja kissa:

- Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi ksylatsiini ei ole paras vaihtoehto maha-suolikanavan etummaisten osien radiologisen tutkimuksen suorittamiseen, sillä se edesauttaa mahalaukun täyttymistä kaasulla ja vaikeuttaa löydösten arviointia.
- Brakykefaaliset koirat, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Nauta:

- Märehtijät ovat erittäin herkkiä ksylatsiinin vaikutuksille. Alemmilla annoksilla naudat jäävät normaalisti seisomaan, mutta jotkut yksilöt voivat käydä makuulle. Korkeimmilla suositelluilla annoksilla suurin osa eläimistä käy makuulle ja osa voi käydä kyljelleen.
- Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin toimintaa, mikä voi johtaa puhaltumiseen. On suositeltavaa paastottaa (ei vettä eikä rehua) eläintä useita tunteja ennen ksylatsiinin annostelua.
- Nautoja on valvottava huolellisesti heräämisen ajan, sillä niiden kyky röyhtäillä, yskiä ja niellä on heikentynyt rauhoituksen aikana. Eläinten tulisi maata rintalastansa varassa.
- Lihaksensisäinen annos, joka ylittää 0,5 mg/kg ruumiinpainoa, voi aiheuttaa naudalla henkeä uhkaavia vaikutuksia (hengityksen ja verenkierron lama). Siksi mahdollisimman tarkka annostelu on tärkeää.
- Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pidä eläimet rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin. Vältä annostelua valtimoon. Makaavilla naudoilla voi esiintyä tympaniaa, mikä voidaan välttää pitämällä eläimet makaamassa rintalastansa varassa. Vältääkseen syljen tai rehun aspiraation, suuntaa eläimen pää ja kaula alaspäin. Pidä eläimet paastolla ennen valmisteen annostelua.

- Iäkkäät ja uupuneet eläimet ovat herkempiä ksylatsiinille, kun taas hermostuneet ja erittäin kiihtyneet eläimet voivat tarvita suhteellisen korkean annoksen.
- Nestehukasta kärsiville eläimille ksylatsiinia on käytettävä varoen.
- Ksylatsiinia saaneet koirat ja kissat oksentavat tavallisesti noin 3 - 5 minuutin kuluttua annostelusta. On suositeltavaa pitää koirat ja kissat paastolla 12 tuntia ennen kirurgista toimenpidettä. Juomavettä voi olla vapaasti saatavilla.
- Esilääkitys atropiinilla voi vähentää kuolaamista ja sydämen lyönnin hidastumista kissalla ja koiralla.
- Älä ylitä suositeltua annosta.
- Annostelun jälkeen eläimen annetaan levätä rauhassa, kunnes täysi vaikutus on saavutettu.
- On suositeltavaa jäähdyttää eläimiä, jos ympäristön lämpötila ylittää 25 °C ja pitää eläimet lämpiminä alhaisissa lämpötiloissa.
- Kivuliaissa toimenpiteissä ksylatsiinia käytetään aina yhdistettynä paikalliseen tai yleisanestesiaan.
- Ksylatsiini aikaansaa jonkinasteista ataksiaa; siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatioissa.

- Hoidettuja eläimiä valvotaan, kunnes vaikutus on täysin poistunut (esim. sydämen ja hengityselinten toiminta, myös toimenpiteen jälkeen). Tarvittaessa eläimet on erotettava toisistaan kiusaamisen välttämiseksi.
- Käyttörajoitukset nuorille eläimille, katso kohta 5. Jos tuotetta halutaan käyttää tätä nuoremmille eläimille, eläinlääkäriin on tehtävä hyöty/haitta arviointi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Vältä valmisteen injisoimista vahingossa itseesi. Nieltäessä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä rauhoittuminen ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.
- Vältä ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta tuotteen kanssa.
- Huuho altistunut ihoalue välittömästi runsaalla määrällä vettä.
- Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Jos valmistetta joutuu silmiin, huuho silmät runsaalla määrällä puhdasta vettä. Oireiden ilmetessä ota yhteys lääkäriin.
- Raskaana olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti, sillä systeemivaikutuksia aiheuttavan itse-injektion seurauksena voi olla kohdun supistuminen ja sikiön verenpaineen lasku.

Ohjeet lääkärille:

Ksylatsiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joten imeytymisen jälkeiset oireet liittyvät aineen kliinisiin vaikutuksiin ja ne voivat olla annosriippuvaista rauhoittumista, hengityselinten lamaa, sydämen hidasllyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivuutta ja hyperglykemiaa. Kammioperäiset rytmihäiriöt ovat myös mahdollisia. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireet hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys

Vaikka rotilla suoritetuissa laboratoriotesteissä ei ole havaittu teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia, tulee valmistetta käyttää tiineyden ensimmäisen kahden kolmanneksen aikana vain eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Älä käytä tiineyden viimeisellä kolmanneksella (erityisesti naudoilla ja kissoilla) lukuun ottamatta synnytystä, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistelua ja voi aiheuttaa ennenaikaisen synnityksen.

Älä käytä alkionsiirtoja saavilla naudoilla, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää munasolun kiinnittymisen todennäköisyyttä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut keskushermostoa lamaavat aineet (barbituraatit, huumausaineet, anesteetit, rauhoitteet jne.) voivat vahvistaa keskushermostolamaa, jos niitä käytetään yhdessä ksylatsiinin kanssa. Näiden aineiden annosta voidaan joutua vähentämään. Ksylatsiinia tulee käyttää varoen yhdistettynä neurolepteihin tai rauhoitteisiin. Ksylatsiinia ei tule käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten lääkkeiden kuten adrenaliinin kanssa mahdollisen kammiorytmihäiriön takia.

Samanaikaisen suonensisäisten potentoitujen sulfonamidien käytön alfa-2-agonistien kanssa on raportoitu aiheuttavan rytmihäiriöitä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Vaikka tällaisia vaikutuksia ei ole raportoitu tämän valmisteen kanssa, ei trimetopriimia/sulfonamideja sisältäviä valmisteita tule käyttää hevosen ollessa rauhoitettu ksylatsiinilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Tahattoman yliannostuksen sattuessa rytmihäiriöitä, hypotensiota ja voimakasta keskushermosto- ja hengityslamaa voi esiintyä. Myös kouristuskohtauksia on raportoitu yliannoksen jälkeen. Ksylatsiini voidaan kumota alfa-2-adrenergisillä antagonisteilla.

Ksylatsiinin hengitysteitä lamaavia oireita hoidettaessa mekaaninen hengityksen avustaminen, joko hengitystä stimuloivien lääkkeiden (esim. doksapraami) kanssa tai ilman niitä, on suositeltavaa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.6.2017

15. MUUT TIEDOT

Pullo, joka sisältää 10 ml, 25 ml tai 50 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

BIPACKSEDEL

Nerfasin vet 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur, hästar, hundar och katter

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:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nerfasin vet 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur, hästar, hundar och katter
Xylazin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV 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)

Sedation. Förmedicinering i kombination med ett bedövningsmedel.

5. KONTRAIKATIONER

- Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller något hjälpämne.
- Använd inte till djur med mag/tarmförstoppning eftersom de muskelavslappande egenskaperna hos läkemedlet verkar accentuera förstoppningen och möjligen orsaka kräkningar.
- Använd inte till djur med allvarliga försvagningar i njurar eller lever, 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 dräktighetsstadiet (risk för tidig födelse), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 12).

6. BIVERKNINGAR

Generellt sätt kan biverkningar som är typiska för alfa-2-adrenoceptoragonist som bradykardi, reversibel arytm och hypotoni förekomma. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen öka eller minska beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Katt och hund

- Katter och hundar kräks frekvent när sedationen genom xylazin sätter in, särskilt om djuren precis har blivit matade.
- Djuren kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hundar och katter inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV- blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinering hos katter.
- Hos katter kan xylazin orsaka livmoderssammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hundar är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos mottagliga hundraser med stora bröstorgar (grand danois, irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällningar rapporterats.
- Hos nedsövda djur har, huvudsakligen under och efter återhämningsperioden och i sällsynta fall, hjärtandningsstörningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, total utmattning, papillära störningar, tremor) observerats.

Nötkreatur

- Hos nötkreatur kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av ovum.
- Nötkreatur 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 nötkreatur är biverkningarna tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst

- Hästar svettas ofta när sedationens effekt klingar av.
- Allvarlig bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos hästar.
- Efter administrering till hästar förekommer vanligtvis en övergående höjning följt av en sänkning av blodtrycket.
- Mer frekvent urinering har rapporterats
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljud- eller fysiska stimuli kan förekomma. Även om de är sällsynta har våldsamma reaktioner rapporterats hos hästar efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är nedsatt. Som en förebyggande åtgärd bör hästarna inte matas efter sedationen tills dess effekter har klingat av helt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningarna anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur uppvisar någon av dessa biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1, men färre än 10 djur av 100)
- Mindre vanliga (fler än 1, men färre än 10 djur av 1 000)
- Sällsynta (fler än 1, men färre än 10 djur av 10 000)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: intravenöst, intramuskulärt.

Häst: intravenöst.

Hund: intramuskulärt.

Katt: intramuskulärt, subkutant.

För att försäkra en korrekt dosering, bör djurets vikt uppskattas möjligast noggrant.

* Nötkreatur:

Dosering:

| Dosering för nötkreatur | | | |
|--------------------------------|--------------------|---|---|
| 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 |
| 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 |

Dos 1: Sedation, med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Dos 2: Sedation, markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Djuret kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner.

Dos 3: Djup sedation, ytterligare minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret lägger sig ner.

Dos 4: Mycket djup sedation, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret lägger sig ner.

* Häst

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

* Hund

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjök: noll timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjök: noll 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 (EXP).
Hållbarhet i öppnad inre förpackning är 28 dagar.
En öppnad injektionsflaska ska användas inom den hållbarhetstid för öppnade förpackningar som anges i bipacksedeln. Anteckna detta sista användningsdatum i det utrymme som reserverats för ändamålet på flasketiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Häst:

- Xylazin hämmar normal intestinal motilitet. Därför ska det endast användas till hästar med kolik som inte är mottagliga för analgetikum. Användning av xylazin ska undvikas till hästar med blindtarm 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 produkten administreras till hästar som är mottagliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.

- Association med andra pre-narkosmedel eller narkosmedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga produkternas komposition, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av narkosmedelsassociation.

Katt och hund:

- Xylazin hämmar normal intestinal motilitet. Detta kan göra xylazin icke önskvärt för röntgenfotografering av högre magtarmkanalen eftersom det främjar gasfyllning av magen och detta gör tolkningen mindre säker.
- Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Association med andra pre-narkosmedel eller narkosmedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga produkternas komposition, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av narkosmedelsassociation.

Nötkreatur:

- Idisslare är mycket mottagliga för xylazinpåverkan. Normalt sett förblir nötkreatur stående vid låga doser men några djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djuren att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De retikala-ruminala motoriska funktionerna hämmas efter en injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten i flera timmar före administreringen av xylazin.
- Hos nötkreatur bibehålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sedationsperioden, därför ska nötkreaturen övervakas noga under återhämtningsperioden: djuren ska behållas liggande på brösten.
- Hos nötkreatur kan livshotande effekter framträda efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationsrubning). Därför krävs mycket precis dosering.
- Association med andra pre-narkosmedel eller narkosmedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga produkternas komposition, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av narkosmedelsassociation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Håll djuren lugna eftersom de kan reagera på externa stimuli. Undvik intra-arteriell administrering. Tympany kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på brösten. För att undvika aspiration av saliv eller mat, sänk ner djurets huvud och hals. Se till att djuren fastar innan produkten 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 sett inom 3 - 5 minuter efter xylazinadministrering till katter och hundar. De är tillrådligt att fasta hundar och katter i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de kan ha fri tillgång till dricksvatten.
- Förmedicinering med atropin till katter och hundar kan reducera dreglande och bradykardieffekter
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administreringen ska djuren 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 lägre temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller allmän bedövning.
- 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 hästar.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har sjunkit undan helt (t.ex. hjärt- och

- lungfunktioner, även i den postoperativa fasen) och de ska hållas avskiljda för att undvika trakasserier.
- För användning till ungdjur, se restriktionerna som omnämns i avsnitt 5. Om produkten är avsedd att användas till ungdjur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Försiktighet ska iakttas för att undvika ofrivilliga självinjektioner. Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, sök medicinsk rådgivning omedelbart och visa packsedeln för läkaren men **KÖR INTE BIL** eftersom sedation och blodtrycksändringar 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 produkten oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskvatten. Om symptom förekommer, konsultera en läkare.
- Om gravida kvinnor hanterar produkten ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer eftersom livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Xylazin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, symptomen efter absorbering kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Ventrikulär arythmi har även 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 under de två första trimestrarna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare stadierna av dräktigheten (särskilt till nötkreatur och katter) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar. Använd inte hos nötkreatur som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-lugnande medel (barbiturater, narkotiska medel, anestesimedel, lugnande medel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används med xylazin. Doseringen av dessa medel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptikum eller lugnande medel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel som adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arythmi.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid händelse av en oavsiktlig överdos kan hjärtarythmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Krampanfall har också rapporterats efter överdoser. Xylazin kan motverkas med alfa-2-adrenerga antagonist.

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

Inkompatibiliteter

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

15.6.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Flaskorna innehåller 10 ml, 25 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Administreras endast av veterinär.