

FYLGISEDILL
Chanazine 2%, vet. stungulyf, lausn, handa nautgripum,
hestum, hundum og köttum.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland

2. HEITI DÝRALYFS

Chanazine 2%, vet. stungulyf, lausn handa nautgripum, hestum, hundum og köttum.
Xýlasín.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: 1 ml inniheldur virka efnið xýlasín basa 20 mg.
Hjálparefni: Methýl parahýdroxýbenzóat, própýl parahýdroxýbenzóat, saltsýra, natríumsítrat, sítrónusýrueinhýdrat, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Chanazine 2%, vet. er róandi lyf með verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun til notkunar fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti. Lyfið má nota t.a.m. í eftirtöldum tilfellum:

- 1) Þegar fengist er við óstýrilát dýr, t.d. fyrir ferðalög.
- 2) Læknisrannsókn t.d. röntgenmyndataka, fjarlæging sáraumbúða, skoðun á reður og munnholi.
- 3) Undirbúningsmeðferð fyrir minniháttar skurðaðgerðir og stað- og svæðisbundna deyfingu.
- 4) Fjarlæging saurs vegna skoðunar og meðhöndlunar á leggöngum, legi og afturhluta dýrs.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið í hálsslagæð. Lyfið má ekki gefa dýrum sem framleiða mjólk til manneldis. Ekki ætti að gefa Chanazine 2%, vet. síðasta mánuð meðgöngu vegna hættu á fyrirburafæðingu. Þar sem ekki hefur verið sýnt fram á með nýjustu aðferðum, hvort öruggt sé að nota xýlasín meðan á líffæramyndun stendur, á ekki að nota lyfið á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Ekki má nota lyfið ef um er að ræða sykursýki, teppu í meltingarfærum, hjarta- eða lungnakvilla. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

6. AUKAVERKANIR

Í kjölfar notkunar Chanazine 2%, vet. hjá nautgripum getur komið fram mjög mikil munnvatnsmyndun, þemba og aukin þvagmyndun. Hægur hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, öndunarþægling, truflun á hitastjórnun, blóðsykurhækkun og aukin þvagmyndun geta komið fyrir. Skammvinn hækkun og síðan lækkun blóðþrýstings kemur yfirleitt fram hjá hestum sem fá lyfið í æð.

Uppköst koma oft fyrir hjá hundum og köttum eftir notkun lyfsins. Gjöf í vöðva getur valdið sársauka á stungustað hjá hundum og köttum og skal því nudda svæðið vel eftir gjöf.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar, hundar og kettir.

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

Nautgripir:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva. Skammtur er á bilinu 0,05-0,3 mg/kg líkamsþunga (0,25 ml -1,5 ml fyrir hver 100 kg), eftir hversu mikil róandi verkunin þarf að vera. Mjög óstýrilát dýr geta þurft stærri skammta en þó ekki stærri en 0,3 mg/kg.

Skammtur	mg / kg	mg / 50 kg	ml / 50 kg
1	0,05	2,5	0,12
2	0,1	5,0	0,25
3	0,2	10,0	0,50
4	0,3	15,0	0,75

Skammtur 1: Róandi verkun með smávægilegri vöðvaslökun.

Skammtur 2: Róandi verkun með marktækri vöðvaslökun og nokkurri verkjadyfingu. Dýrið stendur yfirleitt.

Skammtur 3: Mikil róandi verkun, enn meiri vöðvaslökun og góð verkjadyfing. Dýrið liggur.

Skammtur 4: Mjög mikil róandi verkun, mjög mikil vöðvaslakandi verkun og góð verkjadyfing. Dýrið liggur.

Ekki ætti að ónáða dýrin fyrr en lyfið hefur náð fullri verkun. Áhrifin koma yfirleitt í ljós innan 15 mínútna og vara í u.þ.b. 45-60 mínútur, háð skammtinum sem gefinn er. Lyfið verkar fljótt á dýrið og það vaknar þægilega eftir meðferðina.

Nota ætti staðeyfilyf með Chanazine 2%, vet. í stærri aðgerðum.

Hestar:

Chanazine 2%, vet. er gefið hægt í æð. Stærð skammta fer eftir hversu mikil róandi verkun þarf að vera og hvernig dýrið bregst við lyfinu, og er á bilinu 0,6 -1 mg/kg líkamsþunga (3-5 ml/100 kg). Yfirleitt leggjast hestar ekki eftir gjöf með Chanazine 2%, vet. en fá mismikla róandi og verkjadyfandi verkun. Ekki ætti að ónáða dýrin fyrr en lyfið hefur náð fullri verkun. Áhrifin koma yfirleitt í ljós innan 5 mínútna og vara í u.þ.b. 20 mínútur. Gefa má hestum Chanazine 2%, vet. sem undirbúningslyf fyrir svæfingu með barbitúrötum eða fyrir stað- eða svæðisdeyfingu. Þegar lyfið er notað sem undirbúningslyf verður að minnka skammt barbitúrat svæfingarlyfsins niður í ¼ eða ½ af venjulegum skammti.

Taugaveiklaðir eða órólegir hestar geta þurft stærri skammta. Eldri hestar og þeir sem hafa verið undir miklu líkamlegu álagi fyrir meðferðina þurfa minnsta skammtinn.

Hundar:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva í skammtinum 1-3 mg/kg líkamsþunga (0,05-0,15 ml/kg). Í sársaukafullum aðgerðum má nota lyfið með staðeyfilyfi. Í einstaka tilfellum getur verið ákjósanlegt að gefa atrópín sem forgjöf. Chanazine 2%, vet. er samverkandi við barbitúröt og

Þegar lyfið er notað með barbitúrötum þarf u.þ.b. helmingi minni skammt af hinu síðarnefnda en þegar það er notað eitt og sér.

Kettir:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva í skammtinum 3 mg/kg (0,15 ml/kg líkamspunga).
Forgjöf með atrópíni getur í einstaka tilfellum verið ákjósanleg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýralæknir ákveður skammta sem henta sérstaklega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: 5 sólarhringar.

Mjólk: Lyfið má ekki gefa dýrum sem framleiða mjólk til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið á þurrum stað.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar er 6 mánuðir.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Nautgripir: Koma á í veg fyrir uppþembu hjá útafliggjandi dýrum með því að láta þau liggja í bringubeinshvildarstöðu. Einnig á að gera ráðstafanir til að auðvelda leið munnvatns úr munn dýrsins til að koma í veg fyrir köfnun.

Ekki má nota lyfið hjá mjólkandi kúm ef mjólkinn er ætluð til manneldis.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Íhuga skal notkun xýlasíns vandlega hjá nautgripum sem eru með afbrigðilega hjartastarfsemi, slagæðalágþrýsting/lost eða skerta starfsemi nýrna eða lifrar.

Einnig á að gæta varúðar þegar lyfið er gefið dýrum sem eru undir miklu álagi, eins og í mjög miklum hita, kulda, í mikilli hæð eða eru mjög þreytt.

Xýlasín er ekki kjörlyf til að róa stærri dýr fyrir keisaraskurð vegna oxýtócín-áhrifa þess sem veldur erfiðleikum þegar leg er saumað saman.

Hugsanlega þarf minni skammta handa gömlum dýrum, veikum dýrum og dýrum sem eru undir líkamlegu áreiti. Vernda þarf dýrin fyrir ofkælingu og miklum hita meðan þau eru að ná sér. Halda á róuðum dýrum út af fyrir sig til að forðast að þau verði fyrir áreiti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Chanazine 2%, vet. er alfa-2 adrenvirkt efni.

Varast skal að sprauta sjálfan sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi.

1. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins, en **EKKI Á AÐ AKA** þar sem um róandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi getur verið að ræða.
2. Forðast á snertingu við húð, augu eða slímhúð.
3. Ef húð kemst í snertingu við lyfið á tafarlaust að þvo hana með miklu vatni.

4. Fjarlægja á mengaðan fatnað sem er í snertingu við húð.
5. Ef lyfið berst í augu fyrir slyzni á að skola þau með miklu vatni. Ef einkenni koma fram á að leita læknis.
6. Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið á að gæta sérstaklega að því að þær sprauti því ekki í sig, þar sem almenn útsetning fyrir lyfinu fyrir slyzni getur leitt til samdráttu í legi og lækkaðs blóðþrýstings hjá fósturunu.
7. Upplýsingar til lækna: Xylazine verkar á alfa-2 adrenerka viðtaka. Meðal klínískra einkenna sem fram geta komið eftir frásög þess eru skammtaháð róandi áhrif, öndunarbæling, hægláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurhækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttarglöp. Meðhöndla á einkenni frá öndunarfærum og blóðrás samkvæmt eðli þeirra.

Örvandi lyf minnka og stytta róandi verkun lyfsins.

Alfa-2 hemlar, svo sem atipamezól verka vel gegn róandi áhrifum og öðrum lífeðlisfræðilegum áhrifum xýlasíns.

Atrópín getur unnið gegn hæglætti og lágþrýstingi.

Doxapram getur unnið gegn öndunarbælingu.

Ekki er mælt með að blanda xýlasíni saman við önnur efni í sömu sprautu.

Forðist öll óhreinindi meðan á notkun stendur

Ef lausnin verður gruggug eða mislit skal henni fargað.

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

10. desember 2012.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: 25 ml hettuglas.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa: Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

