

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Chanazine 2%, vet. stungulyf, lausn.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver ml inniheldur:

#### **Virk(t) innihaldsefni**

Xýlasín basi 20 mg.

#### **Hjálprefni:**

Methyl parahydroxybenzoate 1,8 mg.

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar, hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Chanazine 2%, vet. er róandi lyf með verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun til notkunar fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti þegar þörf er á róandi verkun, 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. Formeðferð fyrir minniháttar skurðaðgerðir og stað- og svæðisbundna deyfingu.
4. Fjarlæging saurs vegna skoðunar og meðhöndlunar á leggöngum, legi og afturhluta dýrs.

#### 4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið í hálsslagæð.

Notið ekki ef um er að ræða:

- sykursýki
  - teppu í meltingarfærum
  - hjarta- eða lungnakvilla
  - þungað dýr á fyrsta þriðjungi eða síðasta mánuði meðgöngu
- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

##### Nautgripir:

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

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

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### 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 adrenvirk efni.

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

1. Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins, 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 slysi 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 slysi getur leitt til samdráttá í legi og lækkaðs blóðþrýstings hjá fóstroinu.
7. Upplýsingar til lækna: Xylazine verkar á alfa-2 adrenvirka viðtaka. Meðal klínískra einkenna sem fram geta komið eftir frásög þess eru skammtaháð róandi áhrif, öndunarbæling, hægsláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurhækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttarglöp. Meðhöndla á einkenni frá öndunarfærum og blóðrás samkvæmt eðli þeirra.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í kjölfar notkunar Chanazine 2%, vet. hjá nautgripum getur komið fram mjög mikil munnvatnsmyndun, þemba og aukin þvagmyndun. Hægur hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, öndunarbæling, 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.

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki ætti að gefa Chanazine 2%, vet. á síðasta mánuði 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 hjá mjólkandi kúm ef mjólkinn er ætluð til manneldis.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Örvandi lyf draga úr dýpt og lengd róandi áhrifa.  
Sjá einnig kafla 4.9.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

##### Nautgripir:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva. Skammtur er á bilinu 0,05-0,3 mg/kg líkamspunga (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	0,5
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 á að raska ró dýrsins fyrr en áhrif Chanazine 2%, vet. hafa komið fram til fulls. Áhrif byrja yfirleitt að koma fram innan 15 mínútna og endast þau í u.þ.b. 45-60 mínútur, eftir því hve stór skammtur var notaður. Innleiðsla áhrifa og endurheimt ganga þægilega fyrir sig. Nota á staðdeyfilyf til viðbótar við Chanazine 2%, vet. við meiri háttar skurðaðgerðir.

##### 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 líkamspunga (3-5 ml/100 kg). Yfirleitt leggjast hestar ekki eftir gjöf Chanazine 2%, vet. en lyfið veldur vægum eða miklum róandi áhrifum og mismikilli verkjastillingu. Ekki ætti að ónáða dýrin fyrr en Chanazine 2%, vet. hefur náð fullri verkun. Áhrifin koma yfirleitt í ljós innan 5 mínútna og endast í u.þ.b. 20 mínútur. Gefa má hestum Chanazine 2%, vet. til undirbúnings fyrir svæfingu með barbitúrötum eða fyrir stað- eða svæðisdeyfingu. Þegar lyfið er notað til undirbúnings fyrir svæfingu á að minnka skammt barbitúrat svæfingarlyfsins niður í fjórðung eða helming af venjulegum skammti. Taugaveiklaðir eða órólegir hestar geta þurft stærri skammta. Eldri hestar og hestar sem hafa verið undir miklu líkamlegu álagi fyrir meðferðina eiga að fá minnsta skammt.

##### Hundar:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva í skammtinum 1-3 mg/kg líkamspunga (0,05-0,15 ml/kg). Við sársaukafullar aðgerðir má nota lyfið með staðdeyfilyfi. Í einstaka tilfellum getur verið ákjósanlegt að gefa atrópín til undirbúnings. Chanazine 2%, vet. er samverkandi við barbitúröt og þegar lyfið er notað með barbitúrötum þarf u.þ.b. helmingi minni skammt af þeim en þegar þau eru notuð ein sér.

##### Kettir:

Chanazine 2%, vet. er gefið í vöðva í skammtinum 3 mg/kg (0,15 ml/kg líkamspunga). Í einstaka tilfellum getur verið ákjósanlegt að gefa atrópín til undirbúnings.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

Atrópín getur unnið gegn hægslætti og lágþrýstingi.

Doxapram getur unnið gegn öndunarbælingu.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

##### Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

##### Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Tauga- og geðlyf, svefnlyf og róandi lyf; xýlasín.

ATCvet flokkur: QN 05 CM 92

Chanazine 2%, vet. er stungulyf sem inniheldur xýlasín basa 20 mg/ml. Xýlasín er  $\alpha_2$ -virkt efni sem hefur róandi, verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun á miðtaugakerfið. Talið er að xýlasín örvi  $\alpha_2$ -viðtaka framan taugamóta í miðtaugakerfinu. Örvun þessara viðtaka virðist stjórna geymslu eða seytingu dópamíns og noradrenalíns. Róandi og verkjastillandi verkun xýlasíns tengist sefandi verkun þess á miðtaugakerfið, en aftur á móti tengist vöðvaslakandi verkun þess bælingu innantaugaboðsendinga í miðtaugakerfi.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Saltsýra, mettuð

Natríumsítrat

Sítrónusýrueinhýdrat

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

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

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

25 ml af tærri, litlausri, sæfðri lausn í 30 ml brúnu hettuglasi úr gleri af tegund I (Ph. Eur). 20 mm tappi úr gúmmí. Innsigli úr áli með flipa til að rífa af.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfa í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/01/003/02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28.05.2002.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. desember 2012.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

10. desember 2012.

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

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.