

FYLGISEDILL:

Nerfasin vet. 100 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hesta

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Nerfasin vet. 100 mg/ml, stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hesta
Xýlazín (sem hýdróklóríð)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum ml:

Virkt innihaldsefni:

Xýlazín (sem hýdróklóríð):	100,0 mg
(jafngildir 116,55 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 ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- 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 nautgripum léttari en 200 kg.

Gefið ekki yngri en 2 vikna gömlum folöldum.

- Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (vegna hættu á ótímabærri fæðingu), nema við fæðingu (sjá kafla 12).

6. AUKAVERKANIR

Almennt gildir að aukaverkanir sem eru dæmigerðar fyrir α 2-adrenvirka örva geta komið fram, svo sem hægtaktur, tímabundnar taktruflanir 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.

Nautgripir

- Hjá nautgripum getur xýlazín leitt til ótímabærs burðar og það dregur einnig úr hreiðrun eggss.
- 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 nös, lágur líkamshiti, hægtaktur, aukin þvaglát og framfall reðurs sem gengur til baka.

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.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (≥ 200 kg) og hestar.

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

Nautgripir: í vöðva.

Hestar: í bláæð.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og unnt er áður en skammturinn er ákveðinn.

Nautgripir:

Skammtar:

Skammtastærðir handa nautgripum			
Skammtastærð	xýlazín (mg/kg)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/500 kg)
I	0,05	0,05	0,25
II	0,1	0,1	0,5
III	0,2	0,2	1
IV	0,3	0,3	1,5

Skammtur 1: Slæving með smávægilegri minnkun vöðvaspennu. Óskert geta til að standa.

Skammtur 2: Slæving, merkjanleg minnkun vöðvaspennu og nokkur verkjaleyfing.

Dýrið stendur yfirleitt en gæti lagst niður.

Skammtur 3: Mikil slæving, meiri minnkun vöðvaspennu og þónokkur verkjaleyfing.

Dýrið leggst niður.

Skammtur 4: Mjög mikil slæving, mikil minnkun vöðvaspennu og þónokkur verkjaleyfing.

Dýrið leggst niður.

Hestar

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Inndæling í bláæð hjá hestum skal vera hæg.

Skrá skal fjölda gata á ytri pakkningar.

Ekki skal stinga gat á tappann oftast en 20 sinnum.

Fjöldi stunga á tappann skal skrá á ytri umbúðir.

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 sjá né ná til.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki má nota hana eftir fyrningardagsetninguna sem stendur á eftir Fyrnist á glasinu.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Þegar askjan hefur verið opnuð í fyrsta sinn, og notað er það notkunargeymsluþol sem tilgreint er í þessum fylgiseðli, ætti að reikna út þá dagsetningu sem á að vera búið að farga afgangslýfi sem eftir er í öskjunni. Skrifa skal förgunardagsetninguna á bilið sem er á merkimiðanum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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.

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.
- Þetta dýralyf á einungis að nota fyrir nautgripi sem eru 200 kg eða meira. Vegna mikillar þéttni getur lítið frávik frá því magni sem á að dæla inn valdið alvarlegum aukaverkunum. Hjá nautgripum sem eru léttari en 200 kg sem þarfnast meðferðar skal nota xýlazín með lægri styrkleika (t.d. 20 mg/ml).
- 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

Halðið 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..
- Gefið ekki stærri skammt en þann sem er ráðlagður.
- Eftir lyfjagjöf skal leyfa dýrum að hvíla í næði þar til full verkun kemur fram.
- Ráðlagt er að kæla dýr þegar umhverfishiti er hærra 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 útlíma 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Gæta skal varúðar þegar lyfið er meðhöndlað til að forðast sjálfstungu. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi 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.
- Fjarlægðu menguð föt sem eru í snertingu við húð.
- Ef lyfið kemst af slysi 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 slysi vegna þess að legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur í föstri gætu komið fram ef lyfið kemst í blóðrás konunnar fyrir slysi.

Upplýsingar til læknisins:

Xýlazín er α 2-adrenvirkur örvi. Einkenni eftir frásög geta verið klínísk áhrif á borði 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.

Meðganga

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 spennan í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggisins.

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 eflra (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 trímétóprím/súlfónamíð þeim hestum hafa verði slævðir með xýlazíni.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmun fyrir slysi geta hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og mikil bæling miðtaugakerfis og öndunar komið fram. Einnig hefur verið greint frá flogum eftir ofskömmun. Gefa má α 2-adrenvirka blokka til að vinna á móti xýlazíni.

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

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2018.

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 dýrallyfið.