

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum ml:

Virkt innihaldsefni:

Xýlazín (sem hýdróklóríð)	100,0 mg
(jafngildir 116,55 mg xýlazínhýdróklóríðs)	

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (≥ 200 kg) og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Slæving.

Lyfjaforgjöf samhliða svæfingarlyfi.

4.3 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 alvarlega 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 með minni en 200 kg líkamsþyngd. Gefið ekki yngri en 2 vikna gömlum földum.
- Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (vegna hættu á ótímabærri fæðingu), nema við fæðingu (sjá kafla 4.7).

4.4 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 verkja stillandi lyfjum.

- Forðast skal að gefa hestum með starfsemisbilun 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 starfsemisbilun 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 inngjöf xýlazíns. Slíkt getur valið uppþembu. 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 vega 200 kg eða meira. Vegna mikillar þéttni getur lítið frávik frá því magni sem á að dæla inn valdið alvarlegum aukaverkunum. Hjá nautgripum sem vega minna en 200 kg sem þarfnast meðferðar skal nota xýlazín með minni 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Haldið 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 þreytt 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 hærri 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 slysnis eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysnis skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins, en EKKI AKA, þar sem lyfið getur valdið sljóvgun og breytingum á blóðþrýstingi.
- 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 slysnis 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 slysnis vegna þess að legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri gætu komið fram ef lyfið kemst í blóðrás konunnar fyrir slysnis.

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 öndunarferi og blóðrás skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Almennt gildir að aukaverkanir sem eru dæmigerðar fyrir α 2-adrenvirka örva geta komið fram, svo sem hægtaktur, tímabundnar takttruflanir og lágþrýstingur. Líkamshitastýring kann að verða fyrir áhrifum og líkamshiti kann því að lækka eða hækka eftir umhverfishita. Skert öndun og/eða öndunarstopp gæti einnig komið fram, sérstaklega hjá köttum.

Nautgripir

- Hjá nautgripum getur xýlazín leitt til ótímabærs burðar og það dregur einnig úr hreiðrun eggis.
- Nautgripir, sem hafa fengið stóra skammta af xýlazíni, hafa stundum skitu í 24 klukkustundir á eftir.
- Aðrar aukaverkanir eru hrotur, mikil slefa, spennuleysi í vömb, spennuleysi tungu, uppvella, uppþemba, blísturshljóð í nösum, 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 tíðaria 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.

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

4.8 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 efldra (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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir: í vöðva.

Hestar: í bláæð.

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

Inndæling í bláæð fyrir hesta skal vera hæð.

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 verkjadyfing. Dýrið stendur yfirleitt en gæti lagst niður.

Skammtur 3: Mikil slæving, meiri minnkun vöðvaspennu og þónokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

Skammtur 4: Mjög mikil slæving, mikil minnkun vöðvaspennu og þónokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

Hestar

Skammtar: stakur skammtur af 0,6-1 mg xýlazíni fyrir hvert kg af líkamsþyngd.

(0,6-1 ml af lyfinu fyrir hver 100 kg af líkamsþyngd).

Ekki skal stinga gat á tappann oftast en 20 sinnum.

Skrá skal fjölda gata á ytri pakkningar.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: Einn dagur
Mjólk: Núll klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmatur: Einn dagur
Mjólk: Núll klukkustundir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Flokkun eftir verkun: Róandi lyf og kvíðastillandi lyf, xýlazín

ATCvet-flokkur: QN05CM92

5.1 Lyfhrif

- Xýlazín tilheyrir flokki α 2-adrenvirkra örva.
- Xýlazín er α 2-adrenvirkur örvi sem virkar með því að örva α 2-adrenviðtaka í mið- og úttaugakerfinu. Með örvun α 2-adrenviðtaka á miðtaugakerfi hefur xýlazín öflug verkjastillandi áhrif. Auk α 2-adrenvirkni hefur xýlazín α 1-adrenvirk áhrif.
- Xýlazín slakar einnig á beingrindarvöðvum með því að hamla boðflutningi innan tauga í miðtaugakerfinu. Töluverður munur er á verkjastillandi og vöðvaslakandi eiginleikum xýlazíns milli dýrategunda. Nægileg verkjastilling fæst yfirleitt aðeins með því að nota önnur lyf samtímis.
- Hjá mörgum dýrategundum veldur gjöf xýlazíns skammvinnri hækkun slagæðarþrýstings og í kjölfarið lágþrýstingi og hægtakti í lengri tíma. Þessi andstæðu áhrif á slagæðarþrýsting virðast tengjast α 2- og α 1-adrenvirkni xýlazíns.
- Xýlazín hefur ýmis áhrif á innkirtla. Greint hefur verið frá því að xýlazín hafi áhrif á insúlín (fyrir tilstilli α 2-viðtaka í β -frumum í brisi sem hamla insúlínlosun), þvagstemmaþvaka (mínkun framleiðslu þvagstemmaþvaka (ADH), sem veldur ofsamigu) og kynfrumukveikju (FSH, mínkun).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog (og verkun) er hratt í kjölfar inndælingar í vöðva. Þétni lyfsins nær fljótt hámarki (yfirleitt á 15 mínútum) og fellur síðan hratt. Xýlazín er mjög fituleysanlegur lífrænn basi sem dreifist hratt og vel (Vd 1,9-2,7). Innan nokkurra mínútna eftir inndælingu í bláæð er þétni xýlazíns mikil í nýrum, lifur, miðtaugakerfi, heiladingli og þind. Flutningur úr blóðæðum til vefja er því mjög hraður. Aðgengi í vöðvum er ófullkomið og breytilegt, frá 52-90% í hundum til 40-48% í hestum. Xýlazín umbrotnar mikið og brotthvarf er hratt (\pm 70% í þvagi, en brotthvarf í þörmum er \pm 30%). Hratt brotthvarf xýlazíns tengjast líklega verulegum umbrotum frekar en hröðum útskilnaði óbreytts xýlazíns um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Natríumhýdrogenkarbónat (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml, 30 ml og 50 ml gegnsæ hettuglös úr gleri af gerð II sem er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og álloki í öskju sem inniheldur 10 ml, 25 ml og 50 ml af lyfinu, talið í sömu röð.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/12/009/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. október 2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. maí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. maí 2018.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Einungis dýralæknir má gefa dýrallyfið.