

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně
Xylazinum (ut hydrochloridum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka

Xylazinum (ut hydrochloridum)	100,0 mg
(odpovídat 116,55 mg Xylazini hydrochloridum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg
-----------------------	--------

Čirý bezbarvý roztok

4. INDIKACE

Sedace.

Premedikace v kombinaci s anestetikem.

5. KONTRAINDIKACE

- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální obstrukcí, protože svalově relaxační vlastnosti léčiva zesílí dopady obstrukce a také z důvodu možného zvracení.
- Nepoužívat u zvířat s vážnou poruchou funkce jater nebo ledvin, poruchou dýchání, srdečními abnormalitami, hypotenzí a/nebo u zvířat v šoku.
- Nepoužívat u diabetických zvířat.
- Nepoužívat u zvířat s křečemi v anamnéze.
- Nepoužívejte u skotu o hmotnosti nižší než 200 kg živé hmotnosti. Nepoužívejte u hříbat mladších než

2 týdny.

- Nepoužívat v posledním stupni březosti (nebezpečí předčasného porodu), s výjimkou porodu (viz bod 12).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecně platí, že se mohou vyskytnout nežádoucí účinky typické pro α 2-adrenergní agonisty, jako reverzibilní bradykardie, arytmie a hypotenze. Může být ovlivněna termoregulace a následně se může tělesná teplota snížit nebo zvýšit v závislosti na okolní teplotě. Může dojít k útlumu dýchání a/nebo zástavě dechu.

Skot

- U skotu může xylazin vyvolat předčasný porod, a také snižuje nidaci vajíčka.
- Skot, kterému byly podány vysoké dávky xylazinu, může mít průjem až 24 hodin po podání.
- Další nežádoucí účinky zahrnují chrápání, silné slinění, atonie bachoru a atonie jazyka, regurgitace, nadýmání, nosní stridor, hypotermii, bradykardii, častější močení a reverzibilní prolaps penisu.

Koně

- Koně se během odeznívání sedace často potí.
- Těžká bradykardie a snížená dechová frekvence byly zaznamenány především u koní.
- Po podání koním se obvykle vyskytuje přechodný vzestup s následovaným poklesem krevního tlaku.
- Bylo zaznamenáno častější močení.
- Může se objevit svalový třes a pohyb jako reakce na silné sluchové nebo fyzické podněty. Ačkoli je to vzácné, u koní byly hlášeny prudké reakce následující po podání xylazinu.
- Může nastat ataxie a reverzibilní prolaps penisu.
- Ve velmi vzácných případech může xylazin vyvolat slabou koliku, protože střevní motilita je dočasně snížena. Preventivně by neměl kůň po sedaci dostat žádné krmivo až dokud účinky úplně neodezní.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (≥ 200 kg) a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

* Skot:

Dávkování:

Dávkování pro skot			
Hladina dávky	xylazin (mg/kg ž.hm.)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/100 kg ž.hm.)	Nerfasin vet. 100 mg/ml (ml/500 kg ž.hm.)
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

Dávka 1: Sedace s mírným poklesem svalového tonu. Schopnost stát zůstává zachovaná.

Dávka 2: Sedace, výraznější pokles svalového tonu a určitá analgezie. Zvíře většinou zůstane stát, ale může si lehnout.

Dávka3: Hluboká sedace, další pokles svalového tonu a stupně analgezie. Zvíře si lehne.

Dávka 4: Velmi hluboká sedace, výrazný pokles svalového tonu a stupně analgezie. Zvíře si lehne.

*** Koně**

Dávkování: 0,6-1 mg xylazinu na kilogram živé hmotnosti, jednorázově,
(0,6-1 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní podání koním musí být prováděno pomalu.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

Počet propíchnutí by měl být zaznamenán na vnějším obalu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření injekční lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Koně:

- Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Proto by měl být používán pouze u koní s kolikou, kteří nejsou citliví na analgetika. Je třeba se vyhnout použití xylazinu u koní s cékální poruchou.
- Po ošetření koní xylazinem se zvířata zdráhají chodit, a proto, pokud je to možné, by měl být lék podáván v místě, kde se ošetření/vyšetření bude konat.
- Při aplikaci přípravku koním s vysokým rizikem laminitidy je třeba opatrnosti.
- U koní s onemocněním dýchacích cest či jejich dysfunkcí se může vyvinout život ohrožující dyspnoe.
- Dávka by měla být použita co nejnižší.
- Kombinace s jinými pre-anestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Skot:

- Prežvýkavci jsou na účinky xylazinu velmi citliví. Skot po podání nižších dávek obvykle zůstává stát, ale některá zvířata ulehnu. Po nejvyšších doporučených dávkách bude většina zvířat uléhat a některá zvířata mohou upadnout až do polohy vleže na boku.
- Retikuloruminální motorické funkce jsou po injekčním podání xylazinu sníženy. To může způsobit nadýmání. Je žádoucí nepodávat krmivo a vodu po dobu několika hodin před podáním xylazinu.
- U skotu je zachována schopnost říhat, kašlat a polykat, ale v období sedace je snížena, a proto musí být skot během rekonvalescence pečlivě sledován: zvířata by měla být držena ve sternální poloze.
- U skotu se mohou objevit život ohrožující účinky po intramuskulárním podání dávky nad 0,5 mg/kg živé hmotnosti (dýchací a oběhové selhání). Proto je nutné velmi přesné dávkování.
- Tento přípravek by měl být používán pouze u skotu o hmotnosti 200 kg a více. Vzhledem k tomu, že je velmi koncentrovaný, i mírná odchylka od správného objemu, který má být injekčně podán zvířeti může způsobit vážné nežádoucí účinky. V případě, že je třeba ošetřit skot o hmotnosti nižší než 200 kg, měl by být použit xylazin v nižší koncentraci (např. 20 mg/ml).
- Kombinace s jinými pre-anestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Udržujte zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty.

Vyhněte se intraarteriálnímu podání.

Občas se u ležícího skotu může vyskytnout tympanie, které lze zabránit udržením zvíře ve sternální poloze.

Aby se zabránilo vdechnutí slin nebo krmiva, hlavu a krk zvířete dejte níž. Před použitím přípravku zvířata nekrmte.

- Starší a vyčerpaná zvířata jsou citlivější na xylazin, zatímco u nervózních nebo velmi podrážděných zvířat může být potřebné použít poměrně vysokou dávku.
- V případě dehydratace by měl být xylazin používán opatrně.
- Nepřekračujte doporučené dávkování.
- Po podání by mělo být zvířatům umožněno v klidu odpočívat až do dosažení plného účinku přípravku.
- Doporučuje se zvířata ochlazovat, pokud je okolní teplota nad 25°C a naopak zahřívat při teplotách nízkých.
- Při bolestivých zákrocích by měl být xylazin vždy používán v kombinaci s lokální nebo celkovou anestezií.
- Xylazin navozuje určitý stupeň ataxie, a proto musí být používán opatrně u zákroků, které se týkají distálních částí končetin a u kastrace koně ve stoje.

- Léčená zvířata by měla být pod dohledem, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a respirační funkce, a to i v pooperační fázi) a musí být oddělena, aby jim zdravá zvířata neublížila.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.
- Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě potřísnění kůže ihned opláchněte velkým množstvím vody.
- Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.
- V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Těhotné ženy by s přípravkem měly manipulovat se zvláštní opatrností, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože po náhodné systémové expozici může dojít k děložním kontrakcím a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Xylazin je agonista α_2 -adrenergních receptorů, který může po absorpci způsobovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost:

Ačkoli laboratorní studie na potkanech neprokázaly žádné teratogenní nebo fetotoxické účinky, přípravek by měl být během prvních dvou trimestrů gravidity použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívejte v pozdějších stádiích březosti (zvláště u skotu), s výjimkou u porodu, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod.

Nepoužívat u skotu v období příjmu transplantovaného vajíčka, jelikož zvýšený děložní tonus může snížit pravděpodobnost nidace vajíčka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další látky tlumící CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, trankvilizéry atd.) mohou při použití s xylazinem způsobit aditivní útlum CNS. Pravděpodobně bude nutné dávky těchto látek snížit. Xylazin by proto měl být užíván v kombinaci s neuroleptiky a trankvilizéry s opatrností.

Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetiky, jako je epinefrin, protože to může vést k ventrikulární arytmií.

Při současném intravenózním podání potencovaných sulfonamidů s alfa-2 agonisty byl hlášen výskyt srdečních arytmií, které mohou být fatální. I když nebyly žádné takové účinky po podání tohoto přípravku hlášeny, nedoporučuje se intravenózní podání přípravků, které obsahují trimethoprim/sulfonamidy, pokud jsou koně sedovány xylazinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se může vyskytnout srdeční arytmie, hypotenze a hluboký útlum CNS a respiračních funkcí. Po předávkování byly hlášeny také křeče. Xylazin může být antagonizován pomocí α_2 -adrenergního antagonisty.

Při léčbě tlumivých respiračních účinků xylazinu lze doporučit mechanickou podporu dýchání s použitím nebo bez použití povzbuzujících respiračních prostředků (např. doxapram).

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvičky obsahující 10 ml, 25 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.