



Nerfasin vet. 100 mg/ml, INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING, TIL KVÆG OG HESTE

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**
Indehaver af markedsføringstilladelse: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
Fremstiller af batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland
Repræsentant: Virbac Danmark A/S, Profilvej 1, 6000 Kolding

■ **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og heste
Xylazin (som hydrochlorid)

■ **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER.**

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Xylazin (som hydrochlorid):..... 100,0 mg
(svarer til 116,55 mg xylazinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Klar, farveløs opløsning.

■ **INDIKATIONER:** Sedation. Præmedicinering i kombination med et anæstetikum.

■ **KONTRAINDIKATIONER**

- Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinal obstruktion, da lægemidlets muskelafslappende egenskaber synes at forstærke virkningerne af obstruktionen og på grund af mulig opkastning.
- Bør ikke anvendes til dyr med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion, respiratorisk dysfunktion, hjertelidelser, hypotension og/eller chok.
- Bør ikke anvendes til dyr med diabetes.
- Bør ikke anvendes til dyr der tidligere har haft krampeanfald.
- Bør ikke anvendes til kvæg, der vejer under 200 kg. Bør ikke bruges til føl, der er under 2 uger gamle
- Må ikke anvendes under den sidste fase af drægtighedsperioden (risiko for præmatur fødsel), undtagen ved selve fødslen (se afsnit 12).

■ **BIVIRKNINGER:** Generelt kan bivirkninger, der er typiske for en α2-adrenerg agonist som f.eks. bradykardi, reversibel arytmi og hypotension, forekomme. Termoreguleringen kan påvirkes, og kropstemperaturen kan som følge her falde eller stige afhængigt af den omgivende temperatur. Respirationsdepression og/eller respirationstop kan forekomme.

Kvæg

- Hos kvæg kan xylazin fremkalde præmatur kælvning, og det reducerer også implantering af ovum.
- Kvæg, der har modtaget høje doser af xylazin, kan have løs afføring i 24 timer efter.
- Kvæge bivirkninger inkluderer snorken, kraftig salivation, atoni af vommen, atoni af tungen, opgylpning, trommesyge, nasalt pibende åndedræt, hypotermi, bradykardi, øget vandladning og reversibel penisprolaps.

Heste

- Heste sveder ofte, når sedationens virkning forsvinder.
- Alvorlig bradykardi og reduceret respirationsfrekvens er blevet rapporteret, særligt hos heste.
- Efter indgivelsen til heste vil der sædvanligvis forekomme en forbigående stigning efterfulgt af et fald i blodtrykket.
- Der er rapporteret hyppigere vandladning
- Muskelrystelser og bevægelse som reaktion på skarpe auditive eller fysiske stimuli kan forekomme.

Selvom det er sjældent, er voldelige reaktioner rapporteret hos heste efter indgivelse af xylazin.

- Ataksi og reversibel penisprolaps kan forekomme.
- I meget sjældne tilfælde kan xylazin forårsage mild kolik, da tarmmotiliteten er midlertidigt nedsat.

Som en forebyggende foranstaltning bør heste ikke fodres efter sedation, før virkningen helt har fortaget sig.
Hvis du bemærker alvorlige virkninger, eller hvis andre virkninger ikke nævnes i denne indlægseddél, bedes du oplyse din dyrlæge herom.

■ **DYREARTER:** Kvæg (≥ 200 kg) og heste.

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kvæg: intramuskulær.

Heste: intravenøs.

* **Kvæg:**

Dosering:

Dosering for kvæg			
Doseringsniveau	xylazin (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

Dosis 1: Sedation med et let fald i muskeltonus. Evnen til at stå opretholdes.

Dosis 2: Sedation, markant fald i muskeltonus og let smertelindring. Dyret forbliver sædvanligvis stående, men kan ligge ned.

Dosis 3: Dyb sedation, yderligere fald i muskeltonus og nogen grad af smertelindring. Dyret ligger ned.

Dosis 4: Meget dyb sedation, et kraftigt fald i muskeltonus og nogen grad af smertelindring. Dyret ligger ned.

* **Heste**

Dosering: enkelt dosis på 0,6-1 mg xylazin pr. kg legemsvægt. (0,6-1 ml produkt pr. 100 kg legemsvægt).

Gummiproppen bør ikke punkteres mere end 20 gange.

■ **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Den intravenøse injektion på heste bør gives langsomt.

Antallet af punkteringer bør registreres på den ydre emballage.

■ **TILBAGEHOLDELTID**

Kvæg:

Slagtning: 1. dag

Mælk:0 timer

Heste:

Slagtning: 1. dag

Mælk:0 timer

■ **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på glasset og æsken efter EXP. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

■ **SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart

Heste:

- Xylazin hæmmer tarmenes normale motilitet. Derfor bør lægemidlet ikke anvendes til heste med kolik, der ikke responderer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås for heste med nedsat caecal funktion.
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene modvillige til at gå. Derfor skal lægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
- Der skal udvises forsigtighed ved indgivelse af produktet til heste, der er disponerede for laminitis.
- Heste med luftvejssygdomme eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnø.
- Dosis bør holdes så lav som muligt.
- Kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombination.

Kvæg:

- Drøvtyggere er meget følsomme over for virkningen af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser lægger de fleste dyr sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje.
- De motoriske funktioner i vom og netmave sænkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det anbefales at tilbageholde foder og vand i flere timer inden indgivelse af xylazin.
- Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke bibeholdt, men reduceret under sedation. Der skal derfor holdes nøje opsyn med kvæg i restitutionperioden: Dyrene bør holdes i brystleje.
- Hos kvæg kan der forekommende livstruende virkninger efter intramuskulær administration med doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (åndedræts- og kredsløbssvigt). Derfor er meget præcis dosering påkrævet. Dette produkt må kun anvendes til kvæg, der vejer 200 kg eller derover. Da det er meget koncentreret, kan en lille afvigelse fra det faktiske volumen til injektion medføre alvorlige bivirkninger. Hvis det er nødvendigt at behandle kvæg, der vejer mindre end 200 kg, bør xylazin med en lavere styrke anvendes (f.eks. 20 mg/ml).
- Kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombination.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hold dyrene rolige, da de kan reagere på ydre påvirkninger.

Undgå intraarteriel indgivelse.Tympani kan undertiden forekomme hos liggende kvæg og kan undgås ved at holde dyret i brystleje. Sænk dyrets hoved og nakke for at undgå indånding af spyt eller foder. Lad dyrene faste, inden produktet anvendes.

- Eldre og udmattede dyr er mere følsomme over for xylazin, mens nervøse eller meget ophidsede dyr kan kræve en relativt høj dosis.

- I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed.
- Den anbefalede dosis må ikke overskrides.
- Efter indgivelse skal dyrene have ro, indtil den fulde virkning er nået.
- Det anbefales at afkøle dyrene, når den omgivende temperatur er over 25 °C, samt at holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulde behandlinger bør xylazin altid anvendes sammen med lokal eller generel anæstesi.
- Xylazin medfører en hvis grad af ataksi. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i behandlinger, der involverer distale ekstremiteter, og ved stående kastrering af heste.
- Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen har fortaget sig helt (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktionen, også i den post-operative fase), og bør skilles fra for at undgå mobning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

• I tilfælde af indgift eller silvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

- Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.
- Fjern det forurenede tøj, der har direkte kontakt med huden.
- Skyl grundigt med rent vand, hvis produktet utilsigtet kommer i kontakt med øjnene.

Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

• Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering. Til lægen: Xylazin er en α2-adrenoreceptor agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Selvom laboratorieundersøgelser med rotter ikke har vist nogen tegn på teratogene eller føtotoxiske virkninger ved brugen af produktet under de to første trimestre af drægtighedsperioden, bør det kun anvendes i henhold til den fordels-/risikovurdering, der udføres af den ansvarlige dyrlæge. Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte) undtagen ved fødsel, da xylazin forårsager sammentrækning af uterus, og dette kan fremkalde præmatur fødsel. Må ikke anvendes til kvæg, der modtager ovumtransplantater, da den øgede uterustonus kan reducere chancen for implantation af ovum.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS-dæmpende midler (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan medføre afhængighedsskabende CNS-depression, hvis de anvendes sammen med xylazin. Doser af disse midler skal reduceres. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika som adrenalin, da det kan medføre ventrikulær arytmi.

Det er blevet rapporteret, at samtidig intravenøs anvendelse af potenserede sulfonamider med alfa-2-agonister forårsager hjerterytmier, som kan være letale. Selvom ingen sådanne virkninger er rapporteret med dette produkt, anbefales det, at intravenøs indgivelse af produkter, der indeholder Trimethoprim/Sulfonamid, ikke bør foretages, når heste er blevet bedøvet med xylazin.

Overdosering (symptomer, nødprocedure, modgifte) om nødvendigt

I tilfælde af utilsigtet overdosering kan hjerterytmi, hypotension og alvorlig CNS og respirationsdepression forekomme. Der er også rapporteret krampeanfald efter en overdosering. Xylazin kan modvirkes af α2-adrenerge antagonist.

Til behandling af de respirationshæmmende virkninger af xylazin kan mekanisk respirationshjælp, med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram), anbefales.

■ **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE PRODUKT ELLER AFFALDSMATERIALER AF BRUGEN AF SÅDANNE:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse forholdsregler skal bidrage til at beskytte miljøet.

■ **DATO FOR SÆNESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 28.11.2014

■ **ANDRE OPLYSNINGER:** Hætteglas med 10 ml, 25 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Må kun indgives af en dyrlæge.

MA-nummer: 48124

Door goedkeuring van deze proef accepteert u de specificaties vermeld in dit kader.			
Specificatienummer:	E3289-0217	Drukkleuren:	 van Oldenbarneveldstraat 116 6827 AN Arnhem Tel. 026 362 12 62 Fax 026 361 88 60 info@drukkerijleeflang.nl www.drukkerijleeflang.nl
Ons Ordernummer:	39591	 zwart	
Artikelnummer klant:	E3289	☐	
Status:	S.0217	☐	
Pharmacode:		☐	
Formaat:	140 x 450	☐	
Enkel/Dubbelzijdig:	1/1	☐	
Stansmesnr.:		☐	
Materiaal:	Opakal	☐	
Gramsgewicht:	45	Vouw: 4 x parallel	
Vernis vrije ruimte:		140 x 28	
Braille			
Opmerkingen:			
De kleuren van deze proef zijn slechts een indicatie. Beoordeel de kleuren op wat vermeld staat of met een PMS-waaiër.			

Nerfasin vet. 100 mg/ml,

INJEKSJONSVÆSKE, OPPLØSNING FOR KVEG OG HESTER

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**
Innehaver av markedsføringstillatelse: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

■ **VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injeksjonsløsning for kveg og hester

Xylazin (som hydroklorid)

■ **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Per ml:

Virkestoff: Xylazin (som hydroklorid) 100,0 mg (ekvivalent til 116.55 mg xylazinhydroklorid)

Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E218) 1,0 mg
Klar, fargeløs løsning.

■ **INDIKASJON(ER):** Sedasjon. Premedisinering i kombinasjon med et anestesimiddel.

■ **KONTRAINDIKASJONER**

- Må ikke brukes hos dyr med gastrointestinal obstruksjon, fordi de muskelavslappende egenskapene til legemiddelet ser ut til å forsterke effekten av obstruksjonen og på grunn av potensielt oppkast.
- Må ikke brukes hos dyr med alvorlig nyresvikt eller leversvikt, respiratorisk dysfunksjon, hjertefeil, hypotensjon og/eller sjokk.
- Må ikke brukes hos dyr med diabetes.
- Må ikke brukes hos dyr med anfallshistorie.
- Må ikke brukes hos kveg med lavere kroppsvekt enn 200 kg. Må ikke brukes hos føll yngre enn 2 uker.
- Må ikke brukes under siste del av drektigheten (fare for prematur fødsel), unntatt ved forløsning (se punkt 12).

■ **BIVIRKNINGER**

Generelt kan det oppstå bivirkninger som er typiske for en α2-adrenerg agonist, f.eks. bradykardi, reversibel arytmi og hypotensjon. Varmeregulering kan bli påvirket og dermed kan kroppstemperaturen reduseres eller økes avhengig av omgivelsestemperaturen. Det kan oppstå respirasjonsdepresjon og/eller åndedrettsstans.

Kveg

- Hos kveg kan xylazin fremkalle prematur forløsning, og det reduserer også implantering av egget.
- Kveg som har mottatt høye doser xylazin får noen ganger påfølgende løs avføring i 24 timer.
- Andre bivirkninger inkluderer snorking, stor spyttavsondring, ruminal atoni, atoni i tungen, regurgitasjon, oppblåsthet, nasal hvining, hypotermi, bradykardi, økt urinering og reversibel prolaps av penis.

Hester

- Hester svetter ofte som en effekt av at sedasjonen opphører.
- Alvorlig bradykardi og redusert respirasjonsrekvens er rapportert, spesielt hos hester.
- Etter administrering til hester oppstår vanligvis en forbigående økning etterfulgt av et fall i blodtrykket.
- Hyppigere urinering er rapportert.
- Muskelskjelvinger og bevegelse i respons på skarp auditiv eller fysisk stimuli er mulig. Selv om det er sjeldent, er det rapportert sterke reaksjoner hos hester etter administrering av xylazin.
- Ataksi og reversibel prolaps av penis kan oppstå.
- I svært sjeldne tilfeller kan xylazin inducere mild kolikk fordi motiliteten til innvollene reduseres midlertidig. Som et forebyggende tiltak, skal hesten ikke få mat etter sedasjon inntil virkningen har forsvunnet helt.

Hvis du oppdager alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, skal du informere veterinæren.

■ **DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):** Kveg (≥ 200 kg) og hester.

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Kveg: Intramuskulært.

Hester: Intravenøst.

* **Kveg:**

Dosering:

Dosering for kveg			
Doseringsnivå§	xylazin (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

§ Dose 1: Sedasjon, med en lett reduksjon av muskeltonus. Evnen til å stå opprettholdes.

Dose 2: Sedasjon, markert reduksjon av muskeltonus og litt smertelindring. Dyret forblir vanligvis stående, men kan legge seg ned.

Dose 3: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon av muskeltonus og en grad av smertelindring. Dyret legger seg ned.

Dose 4: Svært dyp sedasjon, en betydelig reduksjon av muskeltonus og en grad av smertelindring. Dyret legger seg ned.

* **Hester**

Dosering: Enkelt dose på 0,6-1 mg xylazin per kg kroppsvekt.

(0,6-1 ml produkt per 100 kg kroppsvekt).

Proppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

■ **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Den intravenøse injeksjonen til hester skal gis langsomt.

Antall punkteringer skal registreres på den ytre emballasjen.

■ **TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Kveg:

Kjøtt og innmat 1 dag

Melk 0 timer

Hester:

Kjøtt og innmat 1 dag

Melk 0 timer

■ **SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på kartongen etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

■ **SPEIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Hester:

- Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Derfor skal produktet kun brukes hos hester med kolikk, og som ikke reagerer på smertestillende midler. Bruk av xylazin skal unngås hos hester med redusert blindarmfunksjon.
- Etter behandling av hester med xylazin, er dyrene motvillige til å gå, så når det er mulig skal legemiddelet administreres på stedet hvor behandlingen/undersøkelsen skal finne sted.
- Utvis forsiktighet ved administrering av produktet til hester som er mottakelige for forfargenhet.
- Hester med luftveislidelser eller -svækkelser kan utvikle livstruende dyspné.
- Dosen skal holdes så lav som mulig.
- Foreningen med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal være gjenstand for en nytte-/risikovurdering.

Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av produktene, dosen og arten av kirurgi.

Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Kveg:

- Drøvtyggere er svært utsatt for virkningene av xylazin. Normalt forblir kveg stående ved lavere doser, men enkelte dyr kan legge seg ned. Ved de høyest anbefalte dosene vil de fleste dyrene legge seg ned og noen dyr kan falle i sideleie.
- Reticulo-ruminal motor functions reduseres etter injeksjon av xylazin. Dette kan resultere i oppblåsthet.

Det anbefales å ikke gi mat og drikke i flere timer for administrering av xylazin.

- Hos kveg opprettholdes, men reduseres evnen til å gulpe, hoste og svelge i sedasjonsperioden.Derfor må kveg overvåkes nøye i restitusjonsperioden: Dyrene skal holdes i mageleie.
- Hos kveg kan det oppstå livstruende virkninger etter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kroppsvekt (respirasjonssvikt og sirkulasjonssvikt). Derfor er det nødvendig med svært nøyaktig dosering.
- Dette produktet skal bare brukes hos kveg som veier 200 kg eller mer. Fordi produktet er svært konsentrert, kan et lite avvik fra det faktisk volumet som skal injiseres, forårsake alvorlige bivirkninger. Hvis kveg som veier under 200 kg må behandles, skal det brukes xylazin med lavere styrke (f.eks. 20 mg/ml).
- Foreningen med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal være gjenstand for en nytte-/risikovurdering.
- Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av produktene, dosen og arten av kirurgi.

Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hold dyrene rolig, fordi de kan respondere på eksterne stimuli.

Unngå intraarteriell administrering.

Tympani kan av og til oppstå hos liggende kveg og kan unngås ved å holde dyret i mageleie.

For å unngå aspirasjon av spytt eller mat skal dyrets hode og nakke senkes. Dyrene skal faste før produktet brukes.

- Eldre og utslitte dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært oppspilte dyr kan kreve en forholdsvis høy dose.
- I tilfelle dehydrering skal xylazin brukes med varsomhet.
- Ikke overskrid anbefalt dose.
- Etter administrering skal dyrene få hvile i fred til full effekt er oppnådd.
- Det anbefales å kjøle ned dyr når omgivelsestemperaturen er over 25 °C og holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- For smertefulle prosedyrer skal xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin produserer en viss grad av ataksi. Derfor må xylazin brukes med varsomhet i prosedyrer som involverer de distale ekstremitetene og ved stående kastrasjon av hest.
- Behandlede dyr skal overvåkes til virkningen har forsvunnet helt (f.eks. hjerte- og åndedrettsfunksjon, også i post-operativ fase) og skal segregeres for å unngå plaging.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

- I tilfelle utilsiktet oralt inntak eller selvinjisering, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget til legen.

Du må IKKE KJØRE bil da sedasjon og endringer i blodtrykk kan oppstå.

- Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Vask eksponert hud umiddelbart etter eksponering med store mengder vann.
- Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.
- Ved utilsiktet kontakt av produktet med øyne, skyll med rikelige mengder friskt vann. Hvis det oppstår symptomer, oppsøk lege.
- Hvis produktet håndteres av gravide kvinner, skal det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjisering, fordi det etter utilsiktet systemisk eksponering kan oppstå sammentrekninger av livmoren og redusert blodtrykk hos fosteret.

Informasjon til leger:

Xylazin er en α2-adrenoreseptoragonist, symptomer etter absorpsjon kan involvere kliniske effekter, inkludert doseavhengig sedasjon, åndedrettsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, en tørr munn og hyperglykemi. Det er også rapportert om ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Selv om laboratoriestudier av rotter ikke har vist noen tetragone eller fostertoksiske effekter, skal bruk av produktet under drektighe- tens to første trimestere kun skje i henhold til veterinærens nytte-/risikovurdering.

Må ikke brukes i de senere stadier av drektigheten (spesielt hos kveg), unntatt ved forløsning, fordi xylazin fremkaller

sammentrekninger av livmoren og kan inducere prematur fødsel.

Må ikke brukes hos kveg som får eggtransplanter, fordi den økte livmortonus kan redusere muligheten for implantering av egget.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre stoffer som virker undertrykkende på sentralnervesystemet (barbiturater, narkotika, anestesimidler, beroligende midler etc.), kan fremkalle ytterligere depresjon av sentralnervesystemet ved bruk sammen med xylazin. Doseringen av disse stoffene må kanskje reduseres. Xylazin må derfor brukes med forsiktighet i kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler.

Xylazin må ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske legemidler, f.eks. epinefrin, fordi dette kan fremkalle ventrikulær arytmi.

Samtidig intravenøs bruk av potensierte sulfonamider med alfa-2-agonister er rapportert å forårsake hjertearytmi, hvilket kan være dødelig. Selv om det ikke er rapportert slike effekter med dette produktet, anbefales det at intravenøs administrering av trimetoprim-/sulfonamid-inneholdende produkter ikke må foretas når hestene har blitt sedert med xylazin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tilfelle utilsiktet overdosering, kan det oppstå hjertearytmi, hypotensjon og betydelig depresjon av sentralnervesystemet og åndedrettssystemet. Anfall er også rapportert etter en overdose. Xylazin kan antagoniseres av α2-adrenerge antagonist.

For behandling av de respirasjonshemmende effektene av xylazin, kan det anbefales mekanisk

respirasjonsstøtte med eller uten respiratoriske stimulanter (f.eks. doksapram).

■ **SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

■ **DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 28.11.2014

■ **YTTERLIGERE INFORMASJON**

Flasker som inneholder 10 ml, 25 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Må kun gis av veterinær.

MT-nr: 10-8099