



# Nerfasin

XILAZINA (come cloridrato)

**soluzione iniettabile per bovini e cavalli**

**100 mg/ml**

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Le Vet B.V.**  
Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Paesi Bassi

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Produlab Pharma B.V.**

Forellenweg 16 - 4941 SJ Raamsdonksveer - Paesi Bassi

**Rappresentante locale:** Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Ozzano Emilia (BO) - Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nerfasin 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e cavalli.

Xilazina (come cloridrato).

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene: **Principio attivo:** xilazina 100,0 mg (equivalente a 116,55 mg di xilazina cloridrato).

**Eccipienti:** metilparadrossibenzoato (E218) 1,0 mg.

Soluzione iniettabile limpida ed incolore.

## 4. INDICAZIONI

Sedazione. Premedicazione in associazione con un anestetico.

## 5. CONTROINDICAZIONI

• Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale, poiché le proprietà miorilassanti del farmaco sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione e causare vomito.

• Non usare in animali con severa compromissione renale o epatica, disfunzione respiratoria, anomalie cardiache, ipotensione arteriosa e/o shock.

• Non usare in animali diabetici.

• Non usare in animali con storia di convulsioni.

• Non usare nei bovini con meno di 200 kg di peso corporeo. Non usare nei puledri con meno di 2 settimane di vita.

• Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di parto prematuro), ad eccezione del momento del parto (vedere paragrafo 12).

## 6. REAZIONI AVVERSE

In generale, possono comparire effetti collaterali tipici degli agonisti  $\alpha_2$ -adrenergici, quali bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione arteriosa. La termoregolazione può essere influenzata e, di conseguenza, la temperatura corporea può diminuire o aumentare, a seconda della temperatura ambientale. Possono comparire depressione o arresto respiratorio.

### Bovini

• Nei bovini, la xilazina può indurre parto prematuro e, inoltre, riduce l'impianto dell'ovocellula.

• I bovini che hanno ricevuto dosi elevate di xilazina soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive alla somministrazione.

• Altre reazioni avverse comprendono russamento, salivazione profusa, atonia ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, stridore nasale, ipotermia, bradicardia, aumentata urinazione e prolasso reversibile del pene.

### Cavallo

• Nel cavallo, compare spesso sudorazione quando gli effetti della sedazione regrediscono.

• Specialmente nel cavallo, sono state riportate severa bradicardia e ridotta frequenza respiratoria.

• In seguito a somministrazione nel cavallo, compare di solito un aumento transitorio, seguito da una caduta, della pressione arteriosa.

• È stata riportata un'urinazione più frequente

• Sono possibili tremori muscolari e movimento in risposta a marcati stimoli uditivi e fisici. Anche se rari, sono state riportate violente reazioni nel cavallo in seguito alla somministrazione di xilazina.

• Possono comparire atassia e prolasso reversibile del pene.

• In casi molto rari, la xilazina può indurre lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente depressa. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione, fin quando gli effetti non siano completamente scomparsi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE** - Bovini ( $\geq 200$  kg) e cavalli.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

**Bovini:** intramuscolare.

**Cavallo:** endovenosa.

### Bovini

#### Dosaggio nei bovini

Livello di dosaggio	xilazina (mg/kg)	Nerfasin 100 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin 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

**Dosaggio 1:** Sedazione, con lieve diminuzione del tono muscolare. La capacità di stazione è mantenuta.

**Dosaggio 2:** Sedazione, marcata riduzione del tono muscolare e discreta analgesia. Di regola, l'animale rimane in piedi, ma può anche coricarsi.

**Dosaggio 3:** Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare e un certo grado di analgesia. L'animale è coricato.

**Dosaggio 4:** Sedazione molto profonda, intensa riduzione del tono muscolare e un certo grado di analgesia. L'animale è coricato.

### Cavallo

**Dosaggio:** singola dose di 0,6-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo (0,6-1 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo).

Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione endovenosa nel cavallo va somministrata lentamente.

Il numero di perforazioni deve essere annotato sulla confezione esterna

## 10. TEMPO DI ATTESA

**Bovini: Carne e visceri:** 1 giorno. **Latte:** zero ore.

**Cavallo: Carne e visceri:** 1 giorno. **Latte:** zero ore.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla fiala e sulla scatola dopo Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

### Cavallo:

• La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Perciò, essa va usata solo nei cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina va evitato nei cavalli con disfunzione cecale.

- Dopo trattamento del cavallo con xilazina, l'animale è riluttante a camminare, per cui se possibile il farmaco va somministrato sul posto dove avrà luogo il trattamento/lo studio.
- Esercitare cautela nella somministrazione del prodotto nei cavalli suscettibili alla laminita.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose va tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### **Bovini:**

- I ruminanti sono estremamente suscettibili agli effetti della xilazina.
- Di norma, i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono perdere la stazione. Alle dosi raccomandate più elevate, la maggior parte degli animali perde la stazione e alcuni animali vanno in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'iniezione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si raccomanda di ritirare il cibo e l'acqua diverse ore prima della somministrazione della xilazina.
- Nei bovini, la capacità di eruttazione, di tosse e di deglutizione è mantenuta, ma ridotta durante il periodo di sedazione, perciò gli animali vanno tenuti sotto stretta osservazione durante il periodo del risveglio: gli animali vanno tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini, possono comparire effetti che mettono in pericolo la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Per questo, è necessario un dosaggio molto preciso.
- Questo prodotto va usato solo nei bovini che pesano 200 kg o più. Siccome è a concentrazione elevata, una lieve deviazione rispetto al volume da iniettare può causare reazioni avverse gravi. Nel caso sia necessario trattare bovini con peso inferiore ai 200 kg, va utilizzata la xilazina a dosaggio minore (es. 20 mg/ml).
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Tenere calmi gli animali, perché possono rispondere agli stimoli esterni. Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Occasionalmente, nel bovino in decubito può comparire timpanismo, che può essere prevenuto tenendo l'animale in decubito sternale.
- Per prevenire l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.
- Gli animali più anziani e spassati sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o molto eccitabili possono richiedere dosi relativamente elevate.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- Non superare il dosaggio raccomandato.
- Dopo la somministrazione, gli animali vanno lasciati tranquilli fino a che non viene raggiunto il pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambientale è superiore ai 25 °C e di tenerli al caldo se le temperature sono basse.
- Per gli interventi chirurgici dolorosi, la xilazina va sempre usata in associazione ad anestetici locali o generali.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; perciò, la xilazina va usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nella castrazione in stazione del cavallo.
- Gli animali vanno monitorati fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso (es. funzione cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte di altri animali.
- **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**
- In caso di ingestione o di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, ma NON GUIDARE, perché possono comparire sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.
- Evitare il contatto con cute, occhi e mucose.
- Lavare immediatamente la cute esposta con molta acqua.
- Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono sintomi, rivolgersi a un medico.
- Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, bisogna prestare particolare cautela al fine di evitare l'autoinoculazione, poiché in seguito a

esposizione sistemica accidentale possono comparire contrazioni uterine e riduzione della pressione sanguigna del feto.

#### **Avvertenze per il medico:**

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici  $\alpha_2$ ; i sintomi dopo assorbimento possono comprendere effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza della bocca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi emodinamici e respiratori vanno trattati sintomaticamente.

#### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Sebbene gli studi di laboratorio nel ratto non abbiano mostrato evidenza di effetti teratogenici o fetotossici, l'impiego del prodotto durante i primi due trimestri di gravidanza è subordinato alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non usare nelle ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti), eccetto che al momento del parto, perché la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.

Non usare nei bovini che ricevono un trapianto di ovuli, perché l'aumentato tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

#### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillizzanti ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati assieme alla xilazina. I dosaggi di questi agenti vanno ridotti. La xilazina va usata, quindi, con cautela in associazione con i neurolettici e i tranquillizzanti.

La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici quali l'epinefrina, poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

L'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati e alfa-2 agonisti può causare aritmie cardiache che possono risultare fatali. Mentre non è stato riportato alcun effetto simile con questo prodotto, si raccomanda che non venga effettuata la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti trimetoprim/sulfonamide se il cavallo è stato sedato con xilazina.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. Dopo un sovradosaggio, sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti  $\alpha_2$ -adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi respiratori della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (es. doxapram).

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

28 Novembre 2014.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Confezioni:**

Flaconi da 10 ml, 30 ml e 50 ml contenenti rispettivamente 10 ml, 25 ml o 50 ml di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Solo per uso veterinario.**

Ad uso esclusivo veterinario.

Vietata la vendita al pubblico.

La detenzione e l'approvvigionamento sono consentiti esclusivamente al veterinario dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.