

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Chanazine 10%, vet.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Xýlasín basi 100 mg/ml.

Hjálparefni:

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Chanazine 10%, vet. er róandi lyf með verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun til notkunar fyrir hesta, þegar þörf er á róandi verkun t.a.m. í eftirtöldum tilfellum:

1. Þegar fengist er við óróleg dýr, t.d. fyrir ferðalög.
2. Læknisrannsókn t.d. röntgenmyndataka, fjarlæging sáraumbúða, skoðun á getnaðarlim og munnholi.
3. Forgjöf lyfja (premedication) fyrir minniháttar skurðaðgerðir og stað- og svæðisbundna deyfingu.
4. Fjarlæging saurs vegna skoðunar og meðhöndlunar á leggöngum, legi og afturhluta dýrs.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið í hálsslagæð. Íhuga skal vandlega notkun lyfsins áður en það er gefið dýrum sem eru undir miklu álagi, eins og í mjög miklum hita, kulda, í mikilli hæð eða eru mjög þreytt.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Örvandi lyf minnka og stytta róandi verkun lyfsins.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Viðhafa skal sömu varúðarreglur og ávallt við alla meðhöndlun dýra þó búið sé að gefa þeim stóra skammta af Chanazine.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Chanazine 10%, vet. örvar α_2 viðtaka. Ef sá sem gefur lyfið sprautar sig með lyfinu fyrir slysnri, skal tafarlaust leita ráðgjafar læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hægur hjartsláttur, hjartsláttartruflanir og aukin þvagmyndun getur komið fyrir. Skammvinn hækkun og síðan lækkun blóðþrýstings kemur yfirleitt fram eftir að lyfið hefur verið gefið í æð.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota síðasta mánuð meðgöngu vegna hættu á fyrirburafæðingu.

Þar sem ekki hefur verið sýnt fram á með nýjustu aðferðum, hvort öruggt sé að nota xýlasín meðan á líffæramyndun stendur, verður að gæta ýtrustu varúðar við notkun þess fyrsta mánuð meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Chanazine 10%, vet. er gefið í vöðva eða æð. Inndæling í æð á að vera hæg og taka u.þ.b. eina til tvær mínútur. Stærð skammta fer eftir hversu mikilli róandi verkun þarf að ná og hvernig dýrið bregst við lyfinu. Chanazine 10%, vet. er gefið í æð í skammtinum 0,5-1 ml/100 kg líkamsþunga (0,5-1 mg/kg) eða í vöðva í skammtinum 1-2 ml/100 kg líkamsþunga (1-2 mg/kg). Yfirleitt leggjast dýr ekki eftir gjöf með Chanazine 10%, vet. en fá mismikla róandi og verkjaleyfandi verkun. Áhrifin koma yfirleitt í ljós innan 5 mínútna og vara í u.þ.b. 20 mínútur. Gefa má Chanazine 10%, vet. sem undirbúningslyf fyrir svæfingu með barbitúrötum eða fyrir stað- eða svæðisdeyfingu. Þegar lyfið er notað sem undirbúningslyf verður að minnka skammt barbitúrat svæfingarlyfsins niður í ¼ eða ½ af venjulegum skammti.

Taugaveiklaðir eða órólegir hestar geta þurft stærri skammta. Eldri hestar og þeir sem hafa verið undir miklu líkamlegu álagi fyrir meðferðina þurfa minnsta skammtinn.

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

α_2 hemlar eins og lyfið atipamezól verka vel gegn róandi verkun og öðrum lífeðlisfræðilegum áhrifum xýlasíns.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf, ATCvet flokkur QN 05 CM 92.

5.1 Lyfhrif

Chanazine 10%, vet. er stungulyf, lausn sem inniheldur xýlasín basa 100 mg/ml. Xýlasín hefur róandi, verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun. Talið er að xýlasín örvi α_2 -viðtaka í miðtaugakerfinu og stjórni geymslu eða seytingu dópamíns og noradrenalíns. Róandi og verkjastillandi verkun xýlasíns tengist sefandi verkun þess á miðtaugakerfið, en aftur á móti tengist vöðvaslakandi verkun þess bælingu innantaugaboðsendinga í miðtaugakerfi.

5.2 Lyfjahvörf

Xýlasín frásogast mjög hratt. Eftir inndælingu í vöðva næst hámarksþéttni í plasma á 12-14 mínútum. Xýlasín umbrotnar hratt og að fullu. Helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í vöðva og bláæð er 20-60 mínútur, háð dýrategund.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Methyl hydroxybenzoat 1,8 mg/ml

Propyl hydroxybenzoat 0,2 mg/ml

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki er mælt með að blanda xýlasíni saman við önnur efni í sömu sprautu.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar er 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

Geymið á þurrum stað.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Brúnt hettuglas, gerð I Ph. Eur. gler, 20 mm grár klóróbútýl gúmmí tappi, Ph. Eur. gerð I og 20 mm lakkað álinnsigli með rifrönd.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co.

Galway

Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/01/003/01.

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

28.09.2001 / 26.09.2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. desember 2010.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.