RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NERFASIN 20 mg/ml solución inyectable para bovino caballos perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Xilacina (como hidrocloruro) 20,0 mg

(equivalente a 23,31 mg de hidrocloruro de xilacina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedación.

Premedicación en combinación con un anestésico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que las propiedades miorrelajantes del medicamento parecen acentuar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática aguda, disfunción respiratoria, trastornos cardíacos, hipotensión y/o shock.

No usar en animales diabéticos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con antecedentes de convulsiones.

No usar en terneros de menos de 1 semana de edad, potros de menos de 2 semanas o cachorros o gatitos de menos de 6 semanas.

No usar durante la última etapa de la gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Caballos:

Xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, solo deberá utilizarse en equinos con cólicos que no respondan a los analgésicos. Debe evitarse el uso de xilacina en equinos con disfunción cecal.

Tras el tratamiento con xilacina, los animales se resisten a andar, por lo que, en la medida de lo posible, el fármaco debe administrarse en el lugar donde se vaya a llevar a cabo el tratamiento o la exploración.

El fármaco debe administrarse con precaución en animales susceptibles de sufrir laminitis.

Los animales con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.

La dosis debe ser lo más baja posible.

Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Gatos y perros:

Xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, la sedación con este fármaco puede no ser deseable en caso de radiografías del tracto gastrointestinal superior, ya que favorece que el estómago se llene de gas y dificulta la interpretación de las imágenes.

Los perros braquicéfalos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.

Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Bovino:

Los rumiantes son extremadamente susceptibles a los efectos de xilacina. Generalmente, los animales permanecen en pie con las dosis más bajas, aunque algunos pueden recostarse. Con las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se recostarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.

Las funciones motoras retículo-ruminales se deprimen tras la inyección de xilacina, lo que puede provocar distensión abdominal. Se recomienda la retirada del alimento y del agua varias horas antes de la administración del fármaco.

Durante el período de sedación en bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se conserva, aunque de forma reducida, por lo que se vigilará estrechamente a los animales durante la recuperación; se los mantendrá en decúbito esternal.

En bovino pueden producirse efectos potencialmente mortales tras dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso vivo (depresión respiratoria y circulatoria). Por tanto, se requiere una dosificación muy exacta.

Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mantener a los animales tranquilos, ya que pueden responder a estímulos externos.

Evitar la administración intraarterial.

Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en bovino recostado, lo que se evitará manteniendo al animal en decúbito esternal.

Para evitar la aspiración de saliva o alimento, descender la cabeza y el cuello del animal. No alimentar a los animales antes de usar el producto.

Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.

En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.

Por lo general, se observa emesis dentro de los 3-5 minutos después de la administración de xilacina a gatos y perros. Se recomienda mantener a perros y gatos en ayunas durante las 12 horas anteriores a la cirugía; pueden tener acceso libre al agua.

La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir la salivación y la bradicardia.

No superar las dosis recomendadas.

Después de la administración, se permitirá descansar a los animales hasta que se haya alcanzado el efecto completo.

Se recomienda enfriar a los animales si la temperatura ambiental es superior a 25 °C y mantenerlos calientes a temperaturas bajas.

En los procedimientos dolorosos, xilacina se usará siempre combinada con anestesia local o general.

Xilacina produce un cierto grado de ataxia; por tanto, se empleará con precaución en procedimientos de las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos.

Se monitorizará a los animales tratados hasta que los efectos hayan desaparecido completamente (p. ej., función cardíaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean acosados.

Para el uso en animales jóvenes, véanse las restricciones de edad descritas en la sección 4.3. Si se prevé usar el producto en animales de edades inferiores a los límites especificados, el veterinario evaluará la relación beneficio-riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar la autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto al facultativo, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.

Evite el contacto con piel, ojos y mucosas.

Lave con abundante agua la piel expuesta inmediatamente después de la exposición.

Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del producto en los ojos, enjuáguelos con abundante agua. Si aparecen síntomas, solicite atención médica.

Si una mujer embarazada manipula el producto, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

Xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α2; los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos como sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, xerostomía e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de un agonista de los adrenorreceptores α2, como bradicardia, arritmia e hipotensión reversibles. Pueden producirse alteraciones de la termorregulación y, por consiguiente, la temperatura corporal puede aumentar o disminuir en función de la temperatura ambiental. Puede producirse depresión o paro respiratorios, especialmente en gatos.

Gatos y perros

Los gatos y los perros frecuentemente vomitan al principio de la sedación inducida por xilacina, especialmente cuando acaban de ser alimentados.

Los animales pueden presentar sialorrea después de una inyección de xilacina.

Otras reacciones adversas en perros y gatos son: temblores musculares, bradicardia con bloqueo AV, hipotensión, reducción de la frecuencia respiratoria, movimientos en respuesta a estímulos auditivos intensos, hiperglucemia y aumento de la diuresis en gatos.

En gatos, la xilacina causa contracciones uterinas y puede provocar un parto prematuro.

En perros, las reacciones adversas son generalmente más pronunciadas después de la administración subcutánea en comparación con la intramuscular, y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.

En razas caninas sensibles con tórax grande (gran danés, setter irlandés) se han descrito casos raros de distensión abdominal.

En animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación, se ha descrito casos muy raros de trastornos cardiorrespiratorios (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y signos neurológicos (convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores).

Bovino

En bovino, xilacina puede inducir parto prematuro y reducir la implantación de los óvulos.

Bovinos que han recibido dosis altas de xilacina pueden presentar heces sueltas en las 24 horas siguientes.

Otras reacciones adversas son: ronquidos, sialorrea, atonía ruminal, atonía lingual, regurgitación, distensión abdominal, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la diuresis y prolapso reversible del pene.

En bovino, las reacciones adversas generalmente son más pronunciadas después de la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

Caballos

Los caballos frecuentemente presentan sudoración a medida que desaparecen los efectos de la sedación.

Se ha descrito bradicardia y reducción de la frecuencia respiratoria intensa especialmente en caballos .

Después de la administración, habitualmente se produce una elevación transitoria de la presión arterial, seguida de un descenso.

Se ha descrito un aumento de la diuresis.

Pueden aparecer temblores y movimientos en respuesta a estímulos auditivos o físicos intensos. Se han descrito, en casos raros, reacciones violentas después de la administración de xilacina.

Pueden aparecer ataxia y prolapso reversible del pene.

En casos muy raros, xilacina puede inducir cólico leve, puesto que se deprime transitoriamente la motilidad intestinal. Como medida preventiva, no se alimentará al caballo después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados), incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos, el producto solo se utilizará durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte del veterinario.

No usar en las etapas finales de la gestación (especialmente en bovino y gatos), excepto en el momento del parto, puesto que xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.

No usar en bovino receptor de trasplantes de óvulos, puesto que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros fármacos depresivos del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión del sistema nervioso central aditiva si se usan con xilacina. Posiblemente se requiera una reducción de la dosis de estos fármacos. Por tanto, se recomienda precaución al utilizar xilacina combinada con neurolépticos o tranquilizantes.

No se usará xilacina con simpaticomiméticos como adrenalina, puesto que podría aparecer arritmia ventricular.

Se ha descrito que la administración intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Aunque no se haya descrito tal efecto con este fármaco, se desaconseja la administración intravenosa de productos que contengan trimetoprima/sulfonamida en equinos sedados con xilacina.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: intravenosa, intramuscular.

Caballos: intravenosa.

Perros: intramuscular.

Gatos: intramuscular, subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para asegurar una dosificación correcta.

La inyección intravenosa será lenta, especialmente, en caballos.

Bovino:

Dosis:

Posología para bovino			
Niveles posológicos *	xilacina (mg/kg)	Nerfasin 20 mg/ml (ml/100 kg)	Nerfasin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25

III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

*Dosis 1: sedación, con una ligera reducción del tono muscular. Se mantiene la capacidad para sostenerse en pie.

Dosis 2: sedación, reducción notable del tono muscular y algo de analgesia. Habitualmente el animal se mantiene en pie, aunque puede recostarse.

Dosis 3: sedación profunda, mayor reducción del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Dosis 4: sedación muy profunda, reducción muy intensa del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Caballos

Dosis: dosis única de 0,6-1 mg de xilacina por kg de peso vivo.

(3-5 ml de producto por 100 kg de peso vivo).

Perros

Dosis: dosis única de 0,5-3 mg de xilacina por kg de peso corporal.

(0,025-0,15 ml de producto por 1 kg de peso corporal).

Gatos

Dosis: dosis única intramuscular o subcutánea de 0,5-1 mg de xilacina por kg de peso corporal.

(0,025-0,05 ml de producto por 1 kg de peso corporal).

No se perforará el tapón más de 20 veces.

El número de perforaciones deberá registrarse en el envase exterior.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardíacas, hipotensión y depresión neurológica y respiratoria profundas. Se han descrito también convulsiones después de una sobredosis. La xilacina puede neutralizarse con antagonistas adrenérgicos α2.

Para tratar los efectos depresores respiratorios de xilacina, puede recomendarse el soporte ventilatorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (p. ej., doxapram)

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes, xilacina

Código ATCvet: QN05CM9

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Xilacina pertenece al grupo de los agonistas de los adrenorreceptores α2.

Xilacina actúa estimulando los adrenorreceptores α2 centrales y periféricos. Gracias a la estimulación central de los adrenorreceptores α2, xilacina tiene una potente actividad antinociceptiva. Además de la actividad adrenérgica α2, xilacina tiene efectos adrenérgicos α1.

Xilacina también produce relajación de la musculatura esquelética al inhibir centralmente la transmisión intraneuronal de impulsos en el sistema nervioso central. Las propiedades analgésicas y relajantes del músculo esquelético de xilacina presentan importantes variaciones entre especies. Generalmente solo se alcanza una analgesia suficiente con la combinación con otros productos.

En muchas especies, la administración de xilacina produce un breve efecto hipertensor arterial seguido de un largo período de hipotensión y bradicardia. Estas acciones discrepantes sobre la presión arterial se relacionan aparentemente con las acciones adrenérgicas α2 y α1 de xilacina.

Xilacina tiene varios efectos endocrinos. Se ha descrito que influye sobre la insulina (acción mediada por los receptores α2 en las células β pancreáticas, que inhibe la liberación de insulina), la ADH (reducción de la producción de ADH que causa poliuria) y la FSH (reducción).

5.2 Propiedades farmacocinéticos

La absorción (y la acción) es rápida tras la inyección intramuscular. Las concentraciones del fármaco alcanzan un máximo rápidamente (por lo general, en 15 minutos) y descienden de forma exponencial. Xilacina es un compuesto orgánico básico muy liposoluble que difunde amplia y rápidamente (Vd, 1,9-2,7). Minutos después de la inyección intravenosa, pueden detectarse altas concentraciones en riñones, hígado, SNC, hipófisis y diafragma. Por tanto, el paso de la circulación sanguínea a estos tejidos es muy rápido. La biodisponibilidad intramuscular es incompleta y variable y oscila entre el 52 y el 90% en el perro y entre el 40 y el 48% en el caballo. Xilacina se metaboliza ampliamente y se elimina de forma rápida (± 70% a través de la orina, mientras la eliminación entérica es de ± 30%). La rápida eliminación probablemente se relaciona más con un intenso metabolismo, que con una rápida excreción renal de xilacina inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Cloruro sódico

Carbonato ácido de sodio (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo II de 10 ml, 25 ml y 50 ml cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y tapa de aluminio en una caja de cartón que contiene respectivamente de producto 10 ml, 25 ml y 50 ml .

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2556 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de junio de 2012

Fecha de la última renovación: 26 de septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de septiembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario