

Nefarsin 100 – Vial - Main Panel

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

DIN 02450240

 Nefarsin 100™

Xylazine Injection, Mfr Std / Injection de Xylazine, Norme du fabr.

100 mg/mL

Sterile / Stérile

50 mL

Warnings: Keep out of reach of children.

Mises en garde: Tenir hors de la portée des enfants.

Nefarsin 100 – Vial - Side Panel

Xylazine 100 mg/mL (as hydrochloride)

For IV or IM use in horses.

Consult package insert for complete use directions.

Storage: Store between 15-30°C in upright position.

Xylazine 100 mg/mL (sous forme de chlorhydrate)

Pour usage IV ou IM chez les chevaux.

Consulter le feuillet pour avoir toutes les directives.

Entreposage: Entreposer entre 15-30°C en position vertical.

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

Distributed by / Distribué par: Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345,
Pointe-Claire, Québec, Canada H9R 5N3

LOT:

EXP.:

Dechra June 11, 2019

Nefarsin 100 – Carton - Front Panel

Sterile / Stérile DIN 02450240

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

 Nefarsin 100™

Xylazine Injection, Mfr Std / Injection de Xylazine, Norme du fabr.

100 mg/mL

Sedative and Analgesic for Use in Horses Only / Sédatif et analgésique pour les chevaux seulement

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

Mises en garde: Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

50 mL

Nefarsin 100 – Carton - Back Panel

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

Distributed by / Distribué par: Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, Canada H9R 5N3

Nefarsin 100 – Carton - Side Panel English

Each mL contains:

Active Ingredients: Xylazine (as hydrochloride) 100 mg

Preservative: Methyl parahydroxybenzoate.....1 mg

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For intravenous and intramuscular injection in horses.

IV – 0.5 mL/45 kg body weight (1.1 mg/kg) or IM – 1 mL/45 kg body weight (2.2 mg/kg)

Consult package insert for complete use directions.

STORAGE

Store between 15-30°C in upright position. Do not freeze. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 20 times after broaching.

Dechra June 11, 2019

Nefarsin 100 – Carton - Side Panel French

Chaque mL contient:

Ingrédients actifs: Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Agent de conservation: Méthyl parahydroxybenzoate.....1 mg

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection intraveineuse ou intramusculaire chez les chevaux.

IV – 0,5 mL/45 kg de poids vif (1,1 mg/kg) ou IM – 1 mL/45 kg de poids vif (2,2 mg/kg)

Consulter le feuillet pour avoir toutes les directives.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15-30°C en position vertical. Protéger du gel. Jeter ce qui reste 28 jours après la première utilisation. Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois après la première utilisation.

Nefarsin 100 – Carton - Top Panel

 Nefarsin 100™

Xylazine Injection, Mfr Std / Injection de Xylazine, Norme du fabr.

100 mg/mL

Nefarsin 100 – Carton - Bottom Panel

LOT:

EXP.:

 Nefarsin 100™

DIN 02450240

Xylazine Injection, Mfr. Std.

Veterinary Use Only

100 mg/mL Sterile Injectable Solution

Sedative and Analgesic for Use in Horses Only

DESCRIPTION

Nefarsin 100™ (Xylazine) is supplied in 50 mL multiple-dose vials as a sterile solution.

Each mL contains 100 mg xylazine (as hydrochloride).

Active Ingredients - Each mL contains:

Xylazine (as hydrochloride) 100 mg

Preservatives - Each mL contains:

Methyl parahydroxybenzoate 1 mg

Inactive Ingredients - Each mL contains:

Hydrochloric acid 10% q.s.

Sodium hydrogen carbonate solution 6.67% q.s.

Water for injection q.s.

INDICATIONS

Nefarsin 100™ should be used in horses when it is desirable to produce a state of sedation accompanied by a shorter period of analgesia. Xylazine has been used successfully as follows:

1. Diagnostic procedures - oral and ophthalmic examinations, abdominal palpation, rectal palpation, vaginal examination, catheterization of the bladder and radiographic examinations.
2. Orthopedic procedures, such as application of casting materials and splints.
3. Dental procedures.
4. Minor surgical procedures of short duration such as debridement, removal of cutaneous neoplasms and suturing of lacerations.
5. To calm and facilitate handling of fractious animals.
6. Therapeutic medication for sedation and relief of pain following injury or surgery.

7. Major surgical procedures:

- a. When used as a preanesthetic to general anesthesia.
- b. When used in conjunction with local anesthetics.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

1. Intravenously - 0.5 mL/45 kg body weight (Equivalent to 1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)

Intramuscularly - 1.0 mL/45 kg body weight (Equivalent to 2.2 mg/kg or 1 mg/lb).

Following injection of Nerfasin 100™, the animal should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached. These dosages produce sedation which is usually maintained for 1 to 2 hours and analgesia which lasts for 15 to 30 minutes.

2. Preanesthetic to Local Anesthesia: Nerfasin 100™ at the recommended dosages can be used in conjunction with local anesthetics such as procaine or lidocaine.

3. Preanesthetic to General Anesthesia: Nerfasin 100™, at the recommended dosage rates, produces an additive effect to central nervous system depressants such as pentobarbital sodium, thiopental sodium and thiamylal sodium. Therefore, the dosage of such compounds should be reduced and administered to the desired effect. In general, only 1/3 to 1/2 of the calculated dosage of the barbiturates will be needed to produce a surgical plane of anesthesia. Post anesthetic or emergence excitement has not been observed in animals preanesthetized with xylazine. Xylazine has been used successfully as a preanesthetic agent for pentobarbital sodium, thiopental sodium, thiamylal sodium, nitrous oxide, ether, halothane and methoxyflurane anesthesia.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Nerfasin 100™ in conjunction with tranquilizers.

CAUTIONS

Careful consideration should be given before administering to horses with significantly depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver and kidney disease, severe endotoxic or traumatic shock.

Since an additive effect results from the use of Nerfasin 100™ and the barbiturate compounds, it should be used with caution with these central nervous system depressants.

Products known to produce respiratory depression or apnea, such as thiamylal sodium, should be given at a reduced dosage and, when injected intravenously, should be administered SLOWLY.

When intravenous administration is desired, avoid perivascular injection in order to achieve the desired effect. Intracarotid arterial injection should be avoided. As with many compounds, including tranquilizers, immediate violent seizures followed by collapse may result from inadvertent administration into the carotid artery. Although the reaction with Nerfasin 100™ is usually transient and recovery may be rapid and complete, special care should be taken to assure that the needle is in the jugular vein rather than the carotid artery.

Bradycardia and an arrhythmia in the form of incomplete atrioventricular block have been reported following xylazine administration. Although clinically the importance of this effect is questioned^{1,2,3,4}, a standard dose of atropine given prior to or following Nerfasin 100™ will greatly decrease the incidence.

Following the use of Nerfasin 100™, veterinarians and attendants should continue to use care and appropriate animal handling techniques, since conscious animals, although sedated, are capable of inflicting personal injury.

WARNINGS

THIS DRUG IS NOT TO BE ADMINISTERED TO HORSES THAT ARE TO BE SLAUGHTERED FOR USE IN FOOD. This drug is for use in horses only.

Keep out of reach of children. Do not eat, drink or smoke while handling the veterinary drug product. Avoid skin and eye contact. For veterinary use only.

Xylazine is an alpha2-adrenergic agonist with sedative, some analgesic and muscle relaxant properties. Symptoms after absorption may include dose-dependent respiratory depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth, and hyperglycemia. Ventricular arrhythmias have also been reported. Strictly avoid self-injection, oral intake and any contact with the skin, eyes or mucosa. In the case of accidental contact, wash exposed skin or eyes abundantly with water. If symptoms occur, seek medical advice. In the case of accidental oral intake or self-injection, seek the advice of a physician and show the package insert but DO NOT DRIVE.

If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased fetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure.

Dispose unused drug or waste materials in accordance with the Provincial/Municipal guidelines.

ADVERSE REACTIONS

Nerfasin 100™ used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle tremors, bradycardia with partial A-V heart block and a reduced respiratory rate. Movement in response to sharp auditory stimuli may be observed.

Following repeated intramuscular injection at the same site, a swelling may occur and such swelling may persist for several weeks.

SAFETY

Xylazine has been tolerated in horses at 10 times the recommended dose. However, doses of this magnitude produced muscle tremors and long periods of sedation with careful surveillance necessary during the recovery period.

PHARMACOLOGY

Xylazine is a potent sedative and analgesic as well as muscle relaxant. Its sedative and analgesic activity is related to central nervous system depression. Its muscle-relaxant effect is based on inhibition of the intraneural transmission of impulses in the central nervous system. The principal pharmacological activities develop within 10 to 15 minutes after intramuscular injection and within 3 to 5 minutes following intravenous administration.

A sleeplike state, the depth of which is dose-dependent, is usually maintained for 1 to 2 hours, while analgesia lasts from 15 to 30 minutes. The centrally-acting muscle relaxant effect causes relaxation of the skeletal musculature, complementing sedation and analgesia.

In animals under the influence of xylazine, the respiratory rate is reduced as in natural sleep. Following treatment with xylazine, the heart rate is decreased and a transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by a partial atrioventricular block. This resembles the atrioventricular block often observed in normal horses^{1,2,3,4}. Although a partial A-V block may occasionally occur following intramuscular injection of xylazine, the incidence is less than when it is administered intravenously.

Intravenous administration of xylazine causes a transient rise in blood pressure, followed by a slight decrease.

Xylazine has no effect on blood clotting time or other hematologic parameters.

In limited tests, xylazine has been tolerated in horses at 10 times the recommended dose.

However, doses of this magnitude produce muscle tremors and long periods of sedation.

STORAGE

Store at room temperature, 15-30°C; Do not freeze. Store the vial in the upright position. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 20 times after broaching.

REFERENCES

1. Detweiller, D.K.: The Diagnosis and Significance of Cardiac Arrhythmias in Progress in Equine Practice. Edited by E.J. Catcott and J.F. Smithcors. American Veterinary Publications, Inc., Santa Barbara, California and Wheaton, Illinois, (1966), 280-281.
2. Glazier, D.B.: Atrioventricular Heart Block. Irish Vet. J., Vol. 12 (1958): 194-198.
3. Holmes, J.R., Alps, B.J.: Observations on Partial Atrioventricular Heart Block in the Horse. Can. Vet. J., Vol. 7, No. 12 (1966): 280-290.
4. Smetzer, D.L., Smith, C.R., Sentra, T.: Second Degree Atrioventricular Block in the Horse. Am. J. Vet. Res., Vol. 30, No. 6, (1969), 933-946.

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

Distributed by: Dechra Veterinary Products Inc., 1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, Canada H9R 5N3

 Nefarsin 100™

DIN 02450240

Injection de Xylazine, Norme du Fabr.

Usage vétérinaire seulement

Injection stérile 100 mg/mL

Sédatif et analgésique pour les chevaux seulement

DESCRIPTION

Nefarsin 100™ (xylazine) est vendu en fioles multidoses de 50 mL de solution stérile.

Chaque mL contient 100 mg de Xylazine (sous forme de chlorhydrate).

Ingrédients actifs - Chaque mL contient:

Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Agents de conservation - Chaque mL contient:

Methyl parahydroxybenzoate 1 mg

Ingrédients inactifs - Chaque mL contient:

Acide chlorhydrique 10% q.s.

Carbonate acide de sodium en solution 6,67% q.s.

Eau pour injection q.s.

INDICATIONS

Nefarsin 100™ devrait s'employer chez les chevaux quand on désire provoquer un état de sédation accompagné d'une période plus brève d'analgésie. La xylazine a été utilisée avec succès dans les cas suivants:

1. Diagnostic - examens de la bouche et des yeux, palpation de l'abdomen, palpation rectale, examen vaginal, cathétérisme de la vessie et examens radiographiques.
2. Interventions orthopédiques, telle l'application de plâtres et d'attelles.
3. Chirurgie dentaire.
4. Interventions chirurgicales mineures de courte durée: débridement, excision de néoplasmes cutanés et suture de lacérations.
5. Pour calmer les animaux difficiles et faciliter leur contention.

6. Médication thérapeutique pour la sédation et le soulagement de la douleur après une blessure ou une opération.

7. Interventions chirurgicales majeures:

a) comme préanesthésique avant l'anesthésie générale;

b) avec des anesthésiques locaux.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1. Voie intraveineuse - 0,5 mL/45 kg de poids vif (l'équivalent de 1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb)

Voie intramusculaire - 1,0 mL/45 kg de poids vif (l'équivalent de 2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb). Après l'administration de Nerfasin 100™, on doit laisser l'animal se reposer calmement jusqu'à ce que l'effet se fasse pleinement sentir. Ces doses produisent une sédation qui se maintient habituellement pendant 1 à 2 heures, et une analgésie, pendant 15 à 30 minutes.

2. Préanesthésique avant anesthésie locale: Nerfasin 100™ peut s'employer aux doses recommandées avec des anesthésiques locaux comme la procaine et la lidocaïne.

3. Préanesthésique avant anesthésie générale:

Aux doses recommandées, Nerfasin 100™ ajoute ses effets à ceux des dépresseurs du système nerveux central comme le pentobarbital sodique, le thiopental sodique et le thiamylal sodique. On doit donc diminuer la dose de ces composés et l'administrer en fonction de l'effet désiré. Règle générale, il suffit de 1/3 à 1/2 de la dose calculée de barbituriques pour produire une anesthésie de niveau chirurgical. On n'a pas décelé de surexcitation après l'anesthésie ni au réveil chez les animaux préanesthésiés avec de la xylazine. La xylazine a été utilisé avec succès comme préanesthésique pour l'anesthésie à l'aide de pentobarbital sodique, de thiopental sodique, de thiamylal sodique, d'oxyde nitreux, d'éther, d'halothane et de méthoxyflurane.

CONTRE-INDICATIONS

Nerfasin 100™ ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

PRÉCAUTIONS

On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration aux chevaux atteints de dépression respiratoire importante, de cardiopathie grave, de maladie avancée du foie ou des reins, ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

Comme les effets de Nerfasin 100™ et des barbituriques s'additionnent, on doit utiliser Nerfasin 100™ prudemment avec des dépresseurs du système nerveux central. Les produits reconnus pour produire la dépression respiratoire ou l'apnée, tel le thiamylal sodique, doivent être administrés à dose réduite et, en cas d'injection intraveineuse, doivent être injectés LENTEMENT. Lorsqu'on désire administrer Nerfasin 100™ par voie intraveineuse, on doit éviter l'injection périvasculaire de façon à obtenir l'effet voulu. L'injection intra-artérielle dans la carotide doit être évitée. Comme dans le cas de bien des composés, incluant les tranquillisants, des convulsions violentes et immédiates, suivies d'un collapsus, peuvent survenir suite à une administration par mégarde dans l'artère carotide. Bien que la réaction due à Nerfasin 100™ soit habituellement transitoire et qu'un rétablissement rapide et complet puisse être

attendu, des précautions particulières devraient être prises pour s'assurer que l'aiguille se trouve bien dans la veine jugulaire plutôt que dans l'artère carotide.

Après l'administration de la xylazine, on a signalé la survenue de bradycardie et d'arythmie sous forme de bloc auriculoventriculaire incomplet. Bien que l'importance clinique de cet effet soit remise en question^{1,2,3,4}, l'administration d'une dose normale d'atropine avant ou après Nerfasin 100™ en diminue grandement l'incidence.

Après avoir administré Nerfasin 100™, les vétérinaires et leurs aides doivent continuer de prendre garde et d'appliquer les méthodes de manipulation appropriées, car l'animal conscient, même sous sédation, peut causer des blessures.

MISES EN GARDE

CE MÉDICAMENT NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ AUX CHEVAUX DEVANT ÊTRE ABATTUS À DES FINS ALIMENTAIRES. Ce médicament doit être administré aux chevaux seulement.

Garder hors de la portée des enfants. Ne pas manger, boire, ni fumer pendant la manipulation de ce produit vétérinaire. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Pour usage vétérinaire seulement.

La xylazine est un agoniste alpha-2-adrénergique qui exerce des effets sédatifs, analgésiques et myorelaxants. Après l'absorption, les symptômes peuvent comprendre dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et hyperglycémie dépendantes de la dose. On a aussi signalé des arythmies ventriculaires.

On doit absolument éviter l'auto-injection, l'ingestion et tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer la peau ou les yeux à grande eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer le feuillet d'emballage, mais NE PAS PRENDRE LE VOLANT.

Les femmes enceintes qui manipulent le produit doivent faire très attention de ne pas se l'injecter, car des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle fœtale peuvent survenir après l'exposition systémique accidentelle.

Se conformer aux directives provinciales/municipales pour l'élimination de toute portion inutilisée du médicament ou des déchets.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aux concentrations recommandées, Nerfasin 100™ peut provoquer à l'occasion de légers tremblements musculaires, de la bradycardie avec un bloc auriculoventriculaire partiel et un abaissement du rythme respiratoire. On peut observer des mouvements en réaction à des stimuli auditifs aigus.

À la suite d'une injection intramusculaire au même point, une enflure peut survenir et persister durant plusieurs semaines.

INNOCUITÉ

Les chevaux ont toléré la xylazine à des doses 10 fois supérieures à celle recommandée.

Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et de longues périodes de sédation et ont nécessité une surveillance attentive au cours de la période de réveil.

PHARMACOLOGIE

La xylazine est à la fois un sédatif, un analgésique et un myorelaxant puissant. Son activité sédatif et analgésique s'exerce par dépression du système nerveux central. Son action myorelaxante est fondée sur l'inhibition de la transmission intraneurale des impulsions dans le système nerveux central. Les effets pharmacologiques principaux se manifestent de 10 à 15 minutes après l'injection intramusculaire et de 3 à 5 minutes après l'injection intraveineuse.

L'état de sommeil, dont la profondeur dépend de la dose, dure habituellement de 1 à 2 heures, et l'analgésie, de 15 à 30 minutes. La relaxation des muscles du squelette, par l'action sur le système nerveux central, complète la sédation et l'analgésie. Chez les animaux qui sont sous l'influence de la xylazine, le rythme respiratoire diminue comme dans le sommeil naturel. Après un traitement à la xylazine, le rythme cardiaque décroît et il peut se produire une modification passagère de la conductivité du muscle cardiaque, qui se traduit par un bloc auriculoventriculaire partiel, analogue au bloc auriculoventriculaire observé fréquemment chez des chevaux normaux en apparence^{1,2,3,4}. Malgré qu'un bloc auriculoventriculaire partiel puisse occasionnellement se produire après une injection intramusculaire de xylazine, son incidence est moins élevée que lors d'une administration intraveineuse. L'administration intraveineuse de la xylazine provoque une augmentation passagère de la tension artérielle, suivie d'une légère diminution.

La xylazine n'a aucun effet sur le temps de coagulation du sang ou les autres paramètres hématologiques.

Lors d'essais limités, les chevaux ont toléré la xylazine à des doses 10 fois supérieures à celles recommandées.

Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et de longues périodes de sédation.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température ambiante de 15-30°C. Protéger du gel. Garder le flacon en position debout. Jeter ce qui reste, 28 jours après la première utilisation. Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois après la première utilisation.

DOCUMENTATION

1. Detweiller, D.K.: The Diagnosis and Significance of Cardiac Arrhythmias in Progress in Equine Practice. Edited by E.J. Catcott and J.F. Smithcors. American Veterinary Publications, Inc., Santa Barbara, California and Wheaton, Illinois, (1966), 280-281.
2. Glazier, D.B.: Atrioventricular Heart Block. Irish Vet. J., Vol. 12 (1958): 194-198.
3. Holmes, J.R., Alps, B.J.: Observations on Partial Atrioventricular Heart Block in the Horse. Can. Vet. J., Vol. 7, No. 12 (1966): 280-290.

4. Smetzer, D.L., Smith, C.R., Sentra, T.: Second Degree Atrioventricular Block in the Horse. Am. J. Vet. Res., Vol. 30, No. 6, (1969), 933-946.

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

Distribué par: Dechra Veterinary Products Inc., 1 avenue Holiday, Tour Est, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, Canada H9R 5N3