

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nerfasin 100 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Xilazina 100 mg
(equivalente a 116,55 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,0 mg
Hidrogenocarbonato de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido hidrocloreídrico (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis.	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (≥ 200 kg) e equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedação.

Pré-medicação em combinação com um anestésico.

Ver também secção 3.3 “Contraindicações”.

3.3 Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com obstrução gastrointestinal, uma vez que as propriedades de relaxante muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e possível vômito.
- Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, alterações cardíacas, hipotensão e/ou choque.
- Não administrar a animais diabéticos.
- Não administrar a animais com historial de convulsões.

- Não administrar a bovinos com peso corporal inferior a 200 kg. Não administrar a potros com menos de 2 semanas.
- Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver secção 3.7 “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”).

3.4 Advertências especiais

Equinos (cavalos):

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por esta razão, deve apenas ser administrada a cavalos com cólicas que não respondam a analgésicos. A administração de xilazina deve ser evitada em cavalos com mau funcionamento cecal.
- Após tratamento com xilazina, os cavalos ficam relutantes à marcha, pelo que, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação irá decorrer.
- Deve tomar-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis a laminite.
- Cavalos com doenças das vias respiratórias ou mau funcionamento das mesmas podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida o mais baixa possível.
- A associação do medicamento veterinário com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser ponderada tendo em conta a avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em conta a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As doses recomendadas deverão variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem erguidos com as doses mais baixas, contudo alguns animais podem deitar-se. Nas doses recomendadas mais elevadas a maioria dos animais deita-se e alguns animais podem cair em decúbito lateral.
- As funções do retículo-rúmen são deprimidas após administração da xilazina, o que pode resultar em distensão abdominal. É aconselhável suspender o consumo de alimentos e água várias horas antes da administração da xilazina.
- Nos bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se mas diminui durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem permanecer sob vigilância durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos podem observar-se efeitos que colocam a vida em risco após doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Assim, é necessária uma grande precisão no cálculo da dose.
- Este medicamento veterinário só deve ser administrado a bovinos com peso igual ou superior a 200 kg. Como é um medicamento veterinário muito concentrado, um ligeiro desvio ao atual volume injetado pode causar sérias reações adversas. No caso de bovinos com peso inferior a 200 kg de peso corporal, deverá ser utilizada a xilazina a uma concentração inferior (isto é: 20 mg/ml).
- A associação do medicamento veterinário com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser avaliada com base na relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em conta a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As doses recomendadas deverão variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Manter os animais calmos, pois podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Pode ocorrer ocasionalmente timpanismo em bovinos em decúbito, o que pode ser evitado mantendo o animal em decúbito esternal.
- De forma a evitar a aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Os animais devem permanecer em jejum antes da administração do medicamento veterinário.
- Animais velhos ou exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto animais nervosos ou muito excitados poderão necessitar de uma dose superior.
- Em casos de desidratação, a xilazina deverá ser administrada com precaução.
- Não exceder a dosagem recomendada.
- Após a administração os animais deverão poder repousar tranquilamente e em silêncio até que o efeito pretendido seja totalmente atingido.
- É também aconselhado arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25°C e mantê-los quentes quando a temperatura for baixa.
- Em procedimentos dolorosos, a xilazina deverá ser sempre administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; assim, a xilazina deve ser administrada com precaução em procedimentos envolvendo as extremidades distais e em castrações em cavalos realizadas com o animal em estação.
- Os animais tratados devem ser monitorizados (função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) até que o efeito se tenha totalmente dissipado e devem ser mantidos separados dos outros animais, para evitar comportamentos agressivos dos mesmos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Deve tomar-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de administração oral ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que podem ocorrer sedação e diminuição da pressão arterial.
- Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.
- Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição, abundantemente com água corrente.
- Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.
- Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas dirija-se a um médico.
- Se o medicamento veterinário for manipulado por grávidas, deverão ser tomadas medidas especiais de forma a evitar a injeção accidental, uma vez que podem observar-se contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A xilazina é um agonista $\alpha 2$ -adrenoreceptor, os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Arritmias ventriculares foram também reportadas. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia, arritmia ^a , hipotensão Hipotermia ^b , hipertermia ^b Depressão respiratória, paragem respiratória, estridor (nasal) Hipersalivação (profunda), distúrbio da língua ^c , regurgitação, distensão abdominal
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^a Fezes moles ^d , atonia ruminal Ressonar Parto prematuro, alteração uterina ^e Poliúria

^a Reversível.

^b Dependendo da temperatura ambiente.

^c Atonia.

^d Nas 24 horas seguintes após a administração de elevadas doses de xilazina.

^e Redução da implantação do óvulo.

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ^a Hipotermia ^b Hipotensão ^c
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia (severa), arritmia ^d Hipertermia ^b Depressão respiratória, paragem respiratória Aumento da sudação ^e Tremores musculares, ataxia Cólicas (ligeiras) ^f , hipomotilidade do trato digestivo (temporária) ^f
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^d Hipertensão ^c Movimentos involuntários ^g Diminuição da frequência respiratória Micção frequente

^a Foram reportadas reações violentas após a administração de xilazina.

^b Dependendo da temperatura ambiente.

^c Ocorre geralmente um aumento transitório da pressão sanguínea, seguido de uma diminuição da mesma.

^d Reversível.

^e À medida que os efeitos de sedação vão desaparecendo.

^f Como medida preventiva, os cavalos não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

^g Em resposta a estímulos auditivos ou físicos súbitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. A administração do medicamento veterinário durante os dois primeiros trimestres da gestação só deverá ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nos últimos estádios da gestação (particularmente em bovinos), com exceção do parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir início prematuro do trabalho de parto.

Não administrar a bovinos a receber transplantes de óvulos uma vez que o aumento do tónus uterino pode reduzir as hipóteses de implantação do óvulo.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem provocar depressão aditiva do SNC quando administrados em conjunto com a xilazina. As dosagens destes agentes poderão ter de ser reduzidas. A xilazina deve, assim, ser administrada cuidadosamente em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes.

A xilazina não deve ser administrada em combinação com medicamentos simpaticomiméticos tais como a epinefrina, uma vez que pode ocorrer arritmia ventricular.

A administração intravenosa simultânea de sulfonamidas potenciadas com alfa-2 agonistas tem sido reportada como causadora de arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido reportados com este medicamento veterinário, é recomendado que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetopim/sulfonamida não deve ocorrer quando os cavalos tenham sido sedados com xilazina.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: Via intramuscular.

Cavalos: Via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente nos cavalos.

Bovinos

Dosagem:

Doses para Bovinos			
Nível de dosagem*	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	1,0
IV	0,3	0,3	1,5

*Dose I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. A capacidade de se manter de pé mantém-se.

Dose II: Sedação, com marcada diminuição do tónus muscular e alguma analgesia. O animal normalmente mantém-se de pé mas pode deitar-se.

Dose III: Sedação profunda, maior diminuição do tónus muscular e maior analgesia. O animal deita-se.

Dose IV: Sedação muito profunda, diminuição profunda do tónus muscular e do grau de analgesia. O animal deita-se.

Cavalos

Dosagem: Dose única de 0,6 - 1 mg de xilazina por kg de peso corporal.

(0,6 - 1 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

O número de perfurações deverá ser registado no exterior da embalagem.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, depressão profunda do SNC e sistema respiratório. Têm sido também reportadas convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos.

Para tratar efeitos depressivos respiratórios da xilazina, pode ser recomendado o suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (ex. doxapram).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05CM92.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas $\alpha 2$ -adrenoreceptores.

A xilazina é um agonista $\alpha 2$ -adrenoreceptor que atua por estimulação dos $\alpha 2$ -adrenoreceptores centrais e periféricos. Através da estimulação dos $\alpha 2$ -adrenoreceptores, a xilazina apresenta uma potente atividade antinociceptiva. Em adição à sua atividade $\alpha 2$ -adrenérgica, a xilazina possui também efeitos $\alpha 1$ -adrenérgicos.

A xilazina provoca também relaxamento da musculatura esquelética por inibição da transmissão intraneuronal dos impulsos a nível central do SNC. As propriedades de analgesia e relaxamento da

musculatura esquelética da xilazina mostram consideráveis variações inter-espécies. A analgesia necessária é normalmente alcançada pela combinação com outros medicamentos veterinários. Em muitas espécies a administração da xilazina produz um efeito pressor arterial de curta duração seguido de um longo período de hipotensão e bradicardia. Estas ações contrastantes na pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as ações α_2 e α_1 -adrenérgicas da xilazina.

A xilazina apresenta vários efeitos endócrinos. A insulina (mediada pelos α_2 -receptores em células- β pancreáticas que inibem a libertação de insulina), a ADH (diminuição da produção de ADH, causando poliúria) e a FSH (diminuição) são reportadas como sofrendo a influência da xilazina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e ação) é rápida após a injeção intramuscular. O medicamento veterinário atinge o seu pico rapidamente (normalmente dentro de 15 minutos) e depois diminui exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica altamente solúvel em lípidos e difunde-se extensiva e rapidamente (V_d 1,9 - 2,7). Alguns minutos após injeção intravenosa, pode ser detetada em concentrações altas nos rins, fígado, SNC, hipófise e diafragma. Existe uma rápida transferência entre os vasos sanguíneos e os tecidos. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e varia entre 40 - 48% no cavalo. A xilazina é extensivamente metabolizada e rapidamente eliminada ($\pm 70\%$ na urina, enquanto a eliminação entérica é de $\pm 30\%$). A rápida eliminação da xilazina é provavelmente relacionada com um metabolismo extensivo e não com uma rápida excreção renal da xilazina inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II de 10 ml, 30 ml e 50 ml de capacidade, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio e em caixa de cartão, contendo respetivamente 10 ml, 25 ml e 50 ml de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

461/02/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de abril de 2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nerfasin 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Xilazina 100 mg (equivalente a 116,55 mg de cloridrato de xilazina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

25 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (≥ 200 kg) e equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular.

Equinos (cavalos): Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos e equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

461/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS / 10 ml, 25 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nerfasin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Xilazina: 100 mg/ml (equivalente a 116,55 mg/ml de cloridrato de xilazina)

10 ml

25 ml

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nerfasin 100 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 100 mg
(equivalente a 116,55 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (≥ 200 kg) e equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Sedação.

Pré-medicação em combinação com um agente anestésico.

Ver também secção “Contraindicações”.

5. Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com obstrução gastrointestinal, uma vez que as propriedades de relaxante muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e possível vómito.
- Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, alterações cardíacas, hipotensão e/ou choque.
- Não administrar a animais diabéticos.
- Não administrar a animais com historial de convulsões.
- Não administrar a bovinos com peso corporal inferior a 200 kg. Não administrar a potros com menos de 2 semanas.
- Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver secção “Gestação e lactação”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Equinos (cavalos):

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por esta razão, deve apenas ser administrada a cavalos com cólicas que não respondam a analgésicos. A administração de xilazina deve ser evitada em cavalos com mau funcionamento cecal.
- Após tratamento com xilazina, os cavalos ficam relutantes à marcha, pelo que, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação irá decorrer.
- Deve tomar-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis a laminite.
- Cavalos com doenças das vias respiratórias ou mau funcionamento das mesmas podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida o mais baixa possível.
- A associação do medicamento veterinário com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser ponderada tendo em conta a avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em conta a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As doses recomendadas deverão variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem erguidos com as doses mais baixas, contudo alguns animais podem deitar-se. Nas doses recomendadas mais elevadas a maioria dos animais deita-se e alguns animais podem cair em decúbito lateral.
- As funções do retículo-rúmen são deprimidas após administração da xilazina, o que pode resultar em distensão abdominal. É aconselhável suspender o consumo de alimentos e água várias horas antes da administração da xilazina.
- Nos bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se mas diminui durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem permanecer sob vigilância durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos podem observar-se efeitos que colocam a vida em risco após doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Assim, é necessária uma grande precisão no cálculo da dose.
- Este medicamento veterinário só deve ser administrado a bovinos com peso igual ou superior a 200 kg. Como é um medicamento veterinário muito concentrado, um ligeiro desvio ao atual volume injetado pode causar sérias reações adversas. No caso de bovinos com peso inferior a 200 kg de peso corporal, deverá ser utilizada a xilazina a uma concentração inferior (isto é: 20 mg/ml).
- A associação do medicamento veterinário com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser avaliada com base na relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em conta a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As doses recomendadas deverão variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

- Manter os animais calmos, pois podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Pode ocorrer ocasionalmente timpanismo em bovinos em decúbito, o que pode ser evitado mantendo o animal em decúbito esternal.
- De forma a evitar a aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Os animais devem permanecer em jejum antes da administração do medicamento veterinário.

- Animais velhos ou exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto animais nervosos ou muito excitados poderão necessitar de uma dose superior.
- Em casos de desidratação, a xilazina deverá ser administrada com precaução.
- Não exceder a dosagem recomendada.
- Após a administração os animais deverão poder repousar tranquilamente e em silêncio até que o efeito pretendido seja totalmente atingido.
- É também aconselhado arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25°C e mantê-los quentes quando a temperatura for baixa.
- Em procedimentos dolorosos, a xilazina deverá ser sempre administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; assim, a xilazina deve ser administrada com precaução em procedimentos envolvendo as extremidades distais e em castrações em cavalos realizadas com o animal em estação.
- Os animais tratados devem ser monitorizados (função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) até que o efeito se tenha totalmente dissipado e devem ser mantidos separados dos outros animais, para evitar comportamentos agressivos dos mesmos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Deve tomar-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de administração oral ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA uma vez que podem ocorrer sedação e diminuição da pressão arterial.
- Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.
- Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição, abundantemente com água corrente.
- Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.
- Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas dirija-se a um médico.
- Se o medicamento veterinário for manipulado por grávidas, deverão ser tomadas medidas especiais de forma a evitar a injeção accidental, uma vez que podem observar-se contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A xilazina é um agonista $\alpha 2$ -adrenoreceptor, os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Arritmias ventriculares foram também reportadas. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. A administração do medicamento veterinário durante os dois primeiros trimestres da gestação só deverá ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nos últimos estádios da gestação (particularmente em bovinos), com exceção do parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir início prematuro do trabalho de parto.

Não administrar a bovinos a receber transplantes de óvulos uma vez que o aumento do tónus uterino pode reduzir as hipóteses de implantação do óvulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem provocar depressão aditiva do SNC quando administrados em conjunto com a xilazina. As dosagens destes agentes poderão ter de ser reduzidas. A xilazina deve, assim, ser administrada cuidadosamente em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes.

A xilazina não deve ser administrada em combinação com medicamentos simpaticomiméticos tais como a epinefrina, uma vez que pode ocorrer arritmia ventricular.

A administração intravenosa simultânea de sulfonamidas potenciadas com alfa-2 agonistas tem sido reportada como causadora de arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido reportados com este medicamento veterinário, é recomendado que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetopim/sulfonamida não deve ocorrer quando os cavalos tenham sido sedados com xilazina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem accidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, depressão profunda do SNC e sistema respiratório. Têm sido também reportadas convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas α_2 -adrenérgicos.

Para tratar efeitos depressivos respiratórios da xilazina, pode ser recomendado o suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (ex. doxapram).

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia (frequência cardíaca lenta), arritmia (batimento cardíaco irregular) ^a , hipotensão (pressão arterial baixa) Hipotermia (temperatura corporal baixa) ^b , hipertermia (temperatura corporal elevada) ^b Depressão respiratória, paragem respiratória, estridor (nasal - respiração ruidosa) Hipersalivação (profunda - salivação aumentada), distúrbio da língua ^c , regurgitação, distensão abdominal
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^a Fezes moles ^d , atonia ruminal (redução das contrações ruminais) Ressonar Parto prematuro, alteração uterina ^e Poliúria (aumento da micção)

^a Reversível.

^b Dependendo da temperatura ambiente.

^c Atonia.

^d Nas 24 horas seguintes após a administração de elevadas doses de xilazina.

^e Redução da implantação do óvulo.

Equinos (cavalos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ^a Hipotermia (temperatura corporal baixa) ^b Hipotensão (pressão arterial baixa) ^c
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia (severa - frequência cardíaca lenta), arritmia (batimento cardíaco irregular) ^d Hipertermia (temperatura corporal elevada) ^b Depressão respiratória, paragem respiratória Aumento da sudação ^e Tremores musculares, ataxia (descoordenação) Cólicas (ligeiras) ^f , hipomotilidade do trato digestivo (temporária) ^f
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^d Hipertensão (pressão arterial elevada) ^c Movimentos involuntários ^g Diminuição da frequência respiratória Micção frequente

^a Foram reportadas reações violentas após a administração de xilazina.

^b Dependendo da temperatura ambiente.

^c Ocorre geralmente um aumento transitório da pressão sanguínea, seguido de uma diminuição da mesma.

^d Reversível.

^e À medida que os efeitos de sedação vão desaparecendo.

^f Como medida preventiva, os cavalos não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

^g Em resposta a estímulos auditivos ou físicos súbitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: Via intramuscular.

Cavalos: Via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos

Dosagem:

Doses para Bovinos			
Nível de dosagem*	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	1,0
IV	0,3	0,3	1,5

*Dose I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. A capacidade de se manter de pé mantém-se.

Dose II: Sedação, com marcada diminuição do tónus muscular e alguma analgesia. O animal normalmente mantém-se de pé mas pode deitar-se.

Dose III: Sedação profunda, maior diminuição do tónus muscular e maior analgesia. O animal deita-se.

Dose IV: Sedação muito profunda, diminuição profunda do tónus muscular e do grau de analgesia. O animal deita-se.

Cavalos

Dosagem: Dose única de 0,6 - 1 mg de xilazina por kg de peso corporal.

(0,6 - 1 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente, especialmente nos cavalos.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

O número de perfurações deverá ser registada no exterior da embalagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Quando a embalagem é perfurada pela primeira vez, deve ser determinada a data em que qualquer produto remanescente na embalagem deve ser eliminado. Esta data deve ser escrita no espaço indicado na embalagem exterior.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 461/02/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

MVG