

FYLGISEDILL FYRIR:

Detonervin vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta og nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater,
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.,
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Detonervin vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta og nautgripi.
Detomidinhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Detonervin vet. er tær og litlaus lausn til innstungu sem inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Detomidinhýdróklóríð 10,0 mg
(jafngildir 8,36 mg af detomidini).

Hjálprefni:

Metýlparahýdroxybenzóat (E218): 1,0 mg

4. ÁBENDING(AR)

Til að róa og til vægrar deyfingar hrossa og nautgripa til að auðvelda lækni- og meðhöndlun líkt og minniháttar skurðaðgerðir.

Detomidin er hægt að nota fyrir:

- Rannsóknir (t.d. holsjárskoðun (endoscopy), endaþarmsrannsóknir, rannsóknir á æxlunarfærum kvendýra og röntgenrannsóknir).
- Minniháttar skurðaðgerðir (t.d. aðgerðir á sárum, tannlækningar, aðgerðir á sinum, fjarlæging á húðæxlum og aðgerðir á spenum).
- Meðhöndlun og lyfjagjöf (t.d. ísetning magaslöngu og járningar).

Sem lyfjaforgjöf áður en svæfingarlyf eru gefin sem stungulyf eða með innöndun. Sjá kafla 12 fyrir notkun.

5. FRÁBENDINGAR

- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með hjartabilun eða öndunarfæra sjúkdóma.
- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með almenn heilsufarsvandamál (t.d. dýr sem þjást af vökvaskorti).
- Ekki ætlað til samtímis notkunar með butorphanoli handa hestum sem þjást af hrossasótt (colic).
- Ekki ætlað til notkunar á síðasta þriðjungi meðgöngu.

6. AUKAVERKANIR

Inndæling á detomidini getur valdið eftirfarandi aukaverkunum:

- Hægsletti
- Skammvinnum lág- og/eða háþrýstingi
- Öndunarbælingu, sjaldan oföndun
- Blóðsykurshækkun
- Eins og með önnur róandi lyf, geta í sjaldgæfum tilvikum komið upp mótsagnarkennd viðbrögð s.s. æsingur.
- Hreyfiglöp
- Samdrættir í legi
- Hjá hestum: Hjartsláttartruflun, gáttaslegla- og gúls- og gáttarrof.
- Hjá nautgripum: Hömlun á vambarhreyfingum, uppþembu, lömum tungu.

Þar sem skammtar fara yfir 40 míkróg/kg geta eftirfarandi einkenni gert vart við sig: svitamyndun, hárris og vöðvaskjálfti. Hjá bæði stóðhestum og geldingum sígur skaufinn tímabundið að hluta til út. Hjá nautgripum kemur fyrir tímabundin og væg þemba og aukin munnvatnsmyndun.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum gætu hestar fengið væga hrossasótt eftir gjöf alfa-2 adrenvirkra efna vegna þess að efni í þessum flokki hamla hreyfingu þarmanna.

Detomidin skal nota með varúð handa hestum sem hafa sögu um hrossasótt eða garnastíflu (impaction).

Þvagrásandi áhrif koma yfirleitt fram 45-60 mín. eftir meðferð.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lyfið er ætlað til notkunar í bláæð (IV) og vöðva (IM). Lyfinu á að dæla inn hægt.

Skjótari verkun fæst ef lyfið er gefið í æð.

Skammtur í míkróg detomidin hýdróklóríð/kg	Skammtur í ml/100 kg	Róandi áhrif	Upphafsvirkun (mín)		Verkunarlengd (klst)
			Hestar	Nautgripir	
10-20	0,1-0,2	Létt	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Meðal	3-5	5-8	0,5-1

Þegar um er að ræða langvarandi deyfingu eða róandi áhrif, er leyfilegt að nota skammtastærðina 40 til 80 míkróg detomidinhýdróklóríð/kg. Verkunarlengdin er þá allt að 3 klukkustundir. Til samhliða notkunar með öðrum lyfjum til að auka róandi áhrif eða til lyfjaforgjafar með almennum svæfingarlyfjum má nota skammtastærðir 10 til 30 míkróg detomidinhýdróklóríð/kg. Eftir gjöf detomidins er ráðlagt að bíða í 15 mín. með að hefja tilætlaða aðgerð.

Til að forðast ofskömmun skal ákvarða líkamsþyngd dýrsins eins nákvæmlega og hægt er.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hestar, nautgripir:

Kjöt og innmatur: 2 dagar

Mjólk: 12 klukkustundir

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymist í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á miðanum og umbúðunum á eftir EXP

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar : 28 dagar

Eftir þennan tíma skal farga öllum ónotuðum leifum dýralyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Þegar róandi verkun byrjar að koma fram, er hættu á að sérstaklega hestar geti riðað til og hengt haus á meðan þeir standa. Nautgripir og sérstaklega ungir nautgripir reyna að leggjast niður. Til að koma í veg fyrir meiðsli ætti staðsetningin að vera valin gaumgæfilega. Sérstakar varúðarráðstafanir ætti að gera fyrir hesta til að koma í veg fyrir sjálfskaða bæði manna og dýra. Til að forðast magaþembu og ásvelgingu á fóðri eða munnvatni ætti að láta nautgripi liggja á bringunni á meðan og í kjölfar meðhöndlunar og lækka höfuð og háls að bringu.
- Dýr sem þjást af losti, lifrar- eða nýrnasjúkdómi ættu aðeins að vera meðhöndluð ef dýralæknir metur ávinninginn meiri en áhættuna.
- Þessi afurð er ekki ætluð til notkunar handa dýrum sem þjást af hjartasjúkdómum (með undirliggjandi hægslætti og áhættu á gáttasleglarofi), öndunarfæra-, lifrar- eða nýrnabilunum, losti eða einhverjum öðru óvenjulegu streituvaldandi ástandi.
- Samsetning detomidins/butorphanols ætti ekki að nota handa hestum með sögu um lifrarsjúkdóma eða hjartaóreglu.
- Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í a.m.k. 12 klst. fyrir deyfingu (anaesthesia). Ekki ætti að gefa dýrum vatn eða fóður fyrr en áhrif lyfsins hafa liðið hjá.
- Í sársaukafullum aðgerðum ætti aðeins að nota detomidin í samsetningu með öðrum verkjastillandi eða staðdeyfilyfjum.
- Meðan beðið er eftir að lyfið verki skal hafa dýrið í rólegu umhverfi.
- Í tilfellum þar sem ná þarf fram langvarandi áhrifum er nauðsynlegt að vernda dýrið fyrir hita eða kulda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Ef lyfið er tekið inn eða því dælt inn fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða merkingar á umbúðum.
EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breyting á blóðþrýstingi getur komið fram.
- Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð.
- Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni.
- Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.
- Ef lyfið berst í augu á að skola þau með miklu af fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita ráða læknis.
- Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta sérstakrar varúðar svo að lyfinu sé ekki dælt inn fyrir slysi þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann.

Upplýsingar til læknisins:

Detomidin er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásog geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkennum og blóðaflfræðileg einkennum á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Ekki á að nota lyfið á síðasta þriðjungi meðgöngu. Dýralæknir skal meta ávinning/áhættu á öðrum mánuðum meðgöngunnar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir samtímis notkun detomidin og annarra lyfja skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð lyfjanna sem nota skal.

Detomidin ætti ekki að nota í samsetningu með öðrum adrenvirkum amínum eins og adrenalíni, dóbutamíni og efedríni.

Samtímis notkun með vissum súlfónamíðum getur valdið lífshættulegum hjartsláttartruflunum.

Lyfið má því ekki nota í samsetningu með súlfónamíðum.

Notkun annarra róandi lyfja og svæfingalyfja samhliða detomidini ætti að nota með varfærni vegna hugsanlegra samverkandi/viðbótaráhrifa. Þegar svæfing er innleidd með samsetningu detomidins og ketamíns og viðhaldið með halothani, gæti áhrifum halothans seinkað og því þarf að gæta varúðar til að forðast ofskömmtnun.

Þegar detomidin er notað til lyfjaforgjafar fyrir almenn svæfingalyf gæti innleiðslu svæfingar seinkað.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Þegar um ofskömmtnun er að ræða geta einkennum líkt og hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur, lengri batatími og alvarleg bæling á miðtauga- og öndunarkerfi komið fram.

Ef áhrif detomidins verða lífshættuleg er mælt með almennum mælingum á blóðrás og öndunarfærum og gjöf alfa2 adrenvirks hemils er ráðlögð.

Ósamrýmanleiki.

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf í sömu sprautu, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

1 x 1 hettuglas úr gleri með 5 ml.

5 x 1 hettuglas úr gleri með 5 ml.

1 x 1 hettuglas úr gleri með 20 ml.

5 x 1 hettuglas úr gleri með 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.