

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Narcostop 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Atipamezol hýdrókóríð 5,0 mg
(jafngildir 4,27 mg af atipamezol)

Hjálprefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,0 mg

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar og kettir:

Atipamezol hýdróklóríð er ætlað til að snúa við slævandi áhrifum og verkun á hjarta og æðar hjá hundum og köttum, eftir notkun á alfa-2-örvum, eins og medetomidin og dexmedetomidin.

5. Frábendingar

Notið ekki fyrir:

- Dýr til undaneldis.
- Dýr með lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóma.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ganga skal úr skugga um að dýrið hafi endurheimt eðlileg kyngingarviðbrögð áður en því er gefinn matur eða drykkur.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið, skal leyfa dýrinu að hvílast á rólegum stað.

Á meðan dýrið er að jafna sig skal ekki skilja við það eftirlitslaust.

Vegna mismunandi skammtaráðlegginga skal fara varlega ef dýralyfið er notað handa öðrum dýrum en þeim sem lyfið er samþykkt fyrir (off-label use).

Ef önnur róandi lyf en medetomidin hafa verið gefin þarf að hafa í huga að áhrif þeirra lyfja geta haldist eftir að áhrif (dex)medetomidins hafa verið upphafin.

Atipamezol upphefur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogum hjá hundum og krömpum hjá köttum. Ekki gefa atipamezol fyrir en 30-40 mínútum eftir samhliða gjöf ketamíns.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Vegna hinnar öflugu lyfjafræðilegrar verkunar atipamezols, skal forðast að dýralyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð. Ef dýralyfið berst á þessi svæði fyrir slysi, skal skola svæðið tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita ráða læknis. Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.

Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi eða sprauta sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða tekur dýralyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki er mælt með að gefa atipamezol á sama tíma og önnur dýralyf, sem hafa verkun á miðtaugakerfið, svo sem diazepam, acepromazin eða ópíöt.

Ofskömmtnun:

Of stór skammtur af atipamezol hýdróklóríði getur leitt til tímabundins hraðtakts og óeðlilegra viðbragða (ofvirkni, vöðvaskjálfti). Ef nauðsyn krefur er hægt að upphefja þessi einkenni með því að gefa skammt af (dex)medetomidin hýdróklóríði en þá lægri en notaður er í klínískum tilgangi.

Ef atipamezol hýdróklóríð er fyrir slysi gefið dýri sem hefur ekki verið meðhöndlað með (dex)medetomidin hýdróklóríði getur það orðið ofvirkt og fengið vöðvaskjálfta.

Þessi einkenni geta varið í um það bil 15 mínútur. Of mikla árvekni katta er best að meðhöndla með því að lágmarka utanaðkomandi örvun.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

| | |
|--|--|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Ofvirkni, hljóðmyndun ^a , óviðeigandi þvag- og saurlát Hraðtaktur Aukin slefa, uppköst Vöðvaskjálfti Aukin öndunartíðni |
|--|--|

| | |
|--|---|
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Lágþrýstingur ^b Slæving ^c , dýrið er lengur að jafna sig ^d Ofkæling ^e |
|--|---|

^a Óvanaleg.

^b Tímabundin áhrif sem greinast á fyrstu 10 mínútunum eftir að atipamezol hýdróklóríð er gefið.

^c Endurtekin.

^d Ekki hægt að stytta tímann sem tekur dýrið að jafna sig með atipamezoli.

^e Aðeins hjá köttum, þegar þeim er gefinn lítill skammtur til að upphefja að hluta til verkun medetomidins eða dexmedetomidins. Þarf að fyrirbyggja, jafnvel þótt slæving sé ekki lengur til staðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Atipamezol hýdróklóríð er gefið 15-60 mínútum eftir að medetomidin eða dexmedetomidine er gefið.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hundar: Skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða tíu sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs) er fimm sinnum hærri en í þeim dýrallyfjum sem innihalda 1 mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, þarf sama magn dýrallyfsins í millilítrum.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir hunda:

| | |
|---|--|
| Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda |
| 0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 40 µg/kg lþ | 0,04 ml/kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ |
| Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda |
| 0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 20 µg/kg lþ | 0,04 ml/kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ |

Kettir: Skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er 2,5 sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs) er fimm sinnum hærri en í þeim dýrallyfjum sem innihalda 1 mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum

hærrí en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð, þarf helming þess magns dýralyfsins í millilítrum miðað við það magn í millilítrum sem gefið hafði verið af medetomidini eða dexmedetomidini.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir ketti:

| | |
|---|--|
| Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti |
| 0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 80 µg/kg lþ | 0,04 ml/kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ |
| Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti |
| 0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 40 µg/kg lþ | 0,04 ml/ kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ |

Tíminn sem tekur dýrið að ná sér stýttist í u.þ.b. 5 mín. Dýrin verða rólfær u.þ.b. 10 mín. eftir inngjöf dýralyfsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/017/01

1 x 1 hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

5 x 1 hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

10 x 1 hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandi

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar