

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml stungulyf, lausn inniheldur:

*Virkt innihaldsefni:*

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

*Hjálparefni:*

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 eða dexmedetomidin.

#### 4.3 Frábendingar

Notið ekki fyrir:

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

Sjá einnig kafla 4.7.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð

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

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eftir að lyfið 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 lyfið 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 lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð. Ef lyfið 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 innbyrðir dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin lækkun blóðþrýstings hefur greinst á fyrstu 10 mínútunum eftir að atipamezol hýdróklóríð er gefið.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur komið fram ofvirkni, hraðtaktur, slefa, óvanaleg hljóðmyndun, vöðvaskjálfti, uppköst, oföndun og ósjálfráð þvag- og saurlát. Örsjaldan getur slæving átt sér stað aftur eða að ekki sé hægt að stytta tímann sem tekur dýrið að jafna sig með atipamezoli.

Þegar köttum er gefinn lítill skammtur af atipamezoli til að upphefja að hluta til verkun medetomidins eða dexmedetomidins skal hafa í huga að ofkæling getur átt sér stað (jafnvel þó slæving sé ekki lengur til staðar).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

## 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

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

## 4.8 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.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Stakur skammtur til notkunar í vöðva.

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

**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 lyfjum sem innihalda 1mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, þarf sama magn dýralyfsins 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 lyfjum sem innihalda 1mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, 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 styttest í u.þ.b. 5 mín. Dýrin verða rólfær u.þ.b. 10 mín. eftir inngjöf lyfsins.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATCvet flokkur: QV03AB90  
Flokkun eftir verkun:  $\alpha_2$ -viðtakablokki (Mótefni)

### 5.1 Lyfhrif

Atipamezol er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakablokki, sem örvar losun taugaboðefnisins noradrenalíns í bæði miðtaugakerfinu og úttaugakerfinu. Þetta veldur örvun miðtaugakerfisins vegna sympatíska áhrifa. Önnur lyfhrif, til dæmis áhrif á hjarta- og æðakerfið, eru væg, en tímabundin lækkun blóðþrýstings getur komið fram á fyrstu 10 mínútunum eftir að atipamezol hýdróklóríð hefur verið gefið.

Sem  $\alpha_2$ -viðtakablokki getur atipamezol komið í veg fyrir (eða hamlað) áhrifum  $\alpha_2$ -viðtakaörva, t.d. medetomidins og dexmedetomidins. Þannig getur atipamezol upphafið slævandi áhrif (dex)medetomidin hýdróklóríðs hjá hundum og köttum, sem fá aftur eðlilega meðvitund og getur leitt til tímabundinnar aukningar á hjartsláttartíðni.

### 5.2 Lyfjahvörf

Atipamezol hýdróklóríð frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva. Hámarksþéttni í miðtaugakerfinu næst eftir 10-15 mínútur. Dreifingarrúmmálið ( $V_d$ ) er u.þ.b. 1 – 2,5 l/kg.

Helmingunartími atipamezol hýdróklóríðs er u.þ.b. 1 klukkustund. Umbrot atipamezol hýdróklóríðs eru hröð og alger. Umbrotsefnin skiljast einkum í þvagi og í litlu magni í saur.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzat (E 218)  
Natríum klóríð  
Saltsýra (til að stilla sýrustig)  
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri (gerð I) með brómóbútýl gúmmítappa (gerð I) og inniheldur 10 ml stungulyfslausn.

Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

Pappaaskja með fimm 10 ml hettuglösum.

Pappaaskja með tíu 10 ml hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

NL - 3421 TV Oudewater.

Hollandi

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/12/017/01

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. desember 2012.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. október 2015.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. október 2015.