

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Narcostart 1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Medetomidín hýdróklóríð 1,0 mg  
(jafngildir 0,85 mg/ml medetomidín)

#### **Hjálparefni:**

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,0 mg  
Propýlparahýdroxýbenzóat 0,2 mg

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

*Hundar og kettir:*

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

*Kettir:*

Ásamt ketamíni til svæfingar við minniháttar skammvinnar aðgerðir.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með:

- alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- truflanir á starfsemi í meltingarvegi (magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions)).
- meðganga.
- sykursýki.
- lostseinkenni, mjög horuð, veikburða.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukin augnþrýstingur gæti verið skaðlegur.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ekki er víst að svæfandi áhrif medetomidíns vari allan þann tíma sem róandi áhrif lyfsins vara. Þess vegna skal meta þörf á aukinni svæfingu þegar um er að ræða sársaukafullar aðgerðir.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Alltaf skal fara fram klínísk skoðun á dýri áður en því er gefið róandi lyf og/eða lyf til svæfingar. Forðast ætti notkun stærri skammta af medetomidíni hjá stórum hundategundum. Aðgát skal höfð þegar medetomidín er notað samhliða öðrum róandi lyfjum eða svefnlyfjum þar sem það eykur áhrif þeirra. Viðeigandi breyting skal gerð á skammtastærð svefnlyfsins og skammtar aðlagðir svörum hvers sjúklings vegna mikils breytileika á þörf hjá mismunandi sjúklingum. Áður en nokkur samhliða notkun dýralyfja er hafin skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýralyfjanna sem nota skal.

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið.

Setja skal dýrið í rólegt og kyrrlátt umhverfi til að verkun lyfsins komi fyllilega í ljós. Þetta tekur um það bil 10 til 15 mínútur. Ekki skal hefja neina meðhöndlun eða gefa önnur lyf áður en fullri verkun lyfsins er náð.

Dýr skulu höfð í hlýju umhverfi, þar sem hitastig er stöðugt, meðan þau eru meðhöndluð og þar til þau hafa jafnað sig.

Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu. Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin medetomidín lyfjaforgjöf við innleiðslu og viðhald almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi lyfjagjafarinnar.

Gæta skal varúðar við notkun medetomidíns hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, gömlum dýrum eða dýrum sem eru ekki hraust. Meta skal lifrar- og nýrnastarfsemi fyrir notkun.

Þar sem ketamín eitt sér getur orsakað krampa, ætti ekki að gefa alfa-2 blokka fyrr en 30–40 mínútum eftir gjöf ketamíns.

Medetomidín getur valdið bælingu á öndunarstarfsemi, hægt er að veita handvirka öndunaraðstoð og súrefnisgjöf við þessar aðstæður.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðir eða fylgiseðil dýralyfsins en 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 skal tafarlaust skola viðkomandi húðsvæði með miklu vatni.
- Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.
- Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola þau með miklu af fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita ráða læknis.
- Ef þungaðar konur meðhöndla dýralyfið 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: Medetomidín er alfa-2 adrenalínviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

#### 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:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif virku efnanna og skal því viðeigandi aðlögun gerð á skammtastærð.

Medetomidín eykur áhrif deyfilyfja/svefnlyfja. Upphefja má verkun medetomidíns með gjöf atípagesóls eða yohimbíns.

#### Ofskömmtun:

Ofskömmun mun valda því að dýrið er lengur að jafna sig eftir róandi meðferð eða svæfingu. Í stöku tilfellum getur komið fram bæling á öndun og hjartastarfsemi. Í þeim tilvikum sem bæling verður á öndun og hjartastarfsemi er ráðlagt að gefa alfa-2 blokka, t.d. atípamesól eða yohimbín, með þeim skilyrðum að aflétting áhrifanna sé ekki hættuleg fyrir dýrið (atípamesól upphefur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogi hjá hundum og krömpum hjá köttum). Notið jafn mikið magn í millilítrum af atípamezolhýdróklóríði 5 mg/ml í vöðva hjá hundum og gefið var af medetomidín hýdróklóríð 1 mg/ml, fyrir ketti skal nota helming þess magns. Hjá hundum þarf skammtur atípemasólshýdróklóríðs að vera 5 sinnum stærri en skammtur medetomidíns hýdróklóríðs og fyrir ketti 2,5 sinnum stærri. Alfa-2 blokka ætti ekki að gefa fyrir en 30-40 mín. eftir inngjöf ketamíns. Ef þörf er á er hægt að meðhöndla hægslátt án þess að upphefja róandi áhrif lyfsins, með gjöf atrópíns.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:  
Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## 7. Aukaverkanir

Kettir og hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur <sup>a</sup> (vökvahald)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hægsláttur (bradycardia) (hægur hjartsláttur), 1. stigs gáttasleglarof, 2. stigs gáttasleglarof, aukaslagbil (extrasystole) (viðbótar hjartsláttur), blóðþrýstingshækkun <sup>b</sup> (hár blóðþrýstingur), blóðþrýstingslækkun <sup>b</sup> (lágur blóðþrýstingur), minnkuð afköst hjarta, bæling á hjartastarfsemi <sup>c</sup> Bæling á öndunarstarfsemi <sup>c</sup> Dauðsfall <sup>d</sup> , blámi (bláleit aflitun á húð/slímhúð), ofkæling (lágur líkamshiti) Uppköst <sup>e</sup> Aukið næmi fyrir hávaða, vöðvaskjálfti (skjálfta) Aukin þvaglát (aukinn þvaglátur) Blóðsykurshækkun <sup>f</sup> (hátt blóðsykursgildi)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þrengingar á kransæðum Sársauki á stungustað

<sup>a</sup> Sérstaklega í köttum.

<sup>b</sup> Blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrra gildi eða lítillega niður fyrir það.

<sup>c</sup> Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf. Atrópín getur aukið hjartslátt.

<sup>d</sup> Af völdum kerfisbilunar í hjarta- og æðakerfi með verulegri vökvasöfnun í lungum, lifur, eða nýrum.

<sup>e</sup> Sumir hundar og flestir kettir munu kasta upp innan 5 til 10 mínútna eftir inndælingu. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina.

<sup>f</sup> Afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu.

Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vega minna en 10 kg.

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](http://www.lyfjastofnun.is)

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

Dýrallyfið er ætlað:

*Hundar:* Til notkunar í vöðva eða bláæð.

*Kettir:* Til notkunar í vöðva.

Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

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

*Hundar:*

Fyrir róandi verkun skal gefa dýrallyfið í skammtastærðum af 750 µg medetomidín hýdróklóríð í bláæð eða 1.000 µg medetomidín hýdróklóríð í vöðva á hvern m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs.

Notið neðangreinda töflu til að finna rétta skammtastærð byggða á líkamsþunga:

Hámarksverkun næst eftir 15-20 mínútur. Klínísk einkenni eru skammtaháð, og vara í 30-180 mínútur.

Skammtar dýrallyfsins í ml og samsvarandi skammtur medetomidíns hýdróklóríðs í µg/kg líkamsþunga:

Líkamsþungi (kg)	Í bláæð (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)	Í vöðva (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Skammtastærðir til lyfjaforgjafar af dýralyfinu eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamspunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml dýralyfsins á hver 10 kg líkamspunga. Nákvæma skammtastærð skal ákvarða út frá öllum þeim lyfjum sem gefin eru og skammtastærð þeirra. Eðli aðgerðar, lengd aðgerðar, geðslag dýrsins og þungi dýrsins hafa líka áhrif á þá skammtastærð sem gefa skal. Lyfjaforgjöf með medetomidíni dregur verulega úr skammtaþörf innleiðslulyfsins og minnkar magn þess svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Áður en medetomidín er notað samhliða öðrum dýralyfjum skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýralyfjanna sem nota skal. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

#### *Kettir:*

Fyrir meðalmikil róandi áhrif og hamlandi verkun skal gefa 50-150 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamspunga af dýralyfinu (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml af dýralyfinu á hvert kg líkamspunga).

Til svæfingar skal gefa 80 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamspunga af dýralyfinu (sem samsvarar 0,08 ml af dýralyfinu á hvert kg líkamspunga) og 2,5 til 7,5 mg ketamín/kg líkamspunga. Notkun á þessum skammti leiðir til svæfingar dýrsins innan 3-4 mínútna og áhrifin vara í 20-50 mínútur. Fyrir lengri aðgerðir skal endurtaka lyfjagjöf með helmingi upphafsskammtar (t.d. 40 µg medetomidín hýdróklóríð (sem samsvarar 0,04 ml dýralyfsins/kg líkamspunga) og 2,5 til 3,75 mg ketamín/kg líkamspunga) eða eingöngu 3,0 mg ketamín/kg líkamspunga. Við langvarandi aðgerðir er einnig hægt að lengja svæfingu með notkun innöndunarsvæfingalyfjanna isoflurans eða halothans, ásamt súrefni eða súrefni/nituroxíði.

## **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.

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

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

Þegar glasið er opnað í fyrsta sinn skal finna út hvaða dag skal farga dýralyfinu sem eftir verður í því, samkvæmt fyrirmælum um geymsluþol sem gefin eru í fylgiseðlinum. Förgunardagsetninguna skal skrifa á tiltekinn stað á umbúðunum.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin.

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**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

Markaðsleyfisnúmer:  
IS/2/12/016/01

Pakking:  
1 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.  
5 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.  
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](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  
Eða  
Eurovet Animal Health BV.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel  
Hollandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Dýraheilsa ehf.  
Sími: 544 2240/820 2240

#### **17. Aðrar upplýsingar**