

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

1 ml stungulyfslausn inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

Medetomidinhýdróklóríð 1,0 mg
(samsvarandi 0,85 mg af medetomidíni)

Hjálparefni:

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

Tær, litlaus lausn

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar og kettir:

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

Kettir:

Svæfing við minniháttar skammvinnar aðgerðir, ásamt ketamíni.

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), ísmökkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions)
- Sykursýki
- Lostseinkenni, mjög horuð, veikburða

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

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

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukinn 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 markdýrategundunum:

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 (t.d. ketamín, tiopental, propofol, halotan) þar sem það eykur áhrif þeirra. Viðeigandi breyting skal gerð á skammtastærð svefnlyfsins og skammtar aðlagðir svörun hvers dýrs vegna mikils breytileika á þörf hjá mismunandi dýrum. Áður en nokkur samhliða notkun lyfja er hafin skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð lyfjanna 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 10 til 15 mínútur. Ekki skal hefja neina meðhöndlun eða gefa önnur lyf áður en full verkun lyfsins næst.

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 augnsmyrsl.

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.

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

Til að stytta tímann sem dýrin eru að jafna sig eftir svæfingu eða deyfingu er hægt að upphefja verkun dýrallyfsins með notkun alfa-2 blokka t.d. atipamesól eða yohimbín. Þar sem ketamín eitt sér getur orsakað krampa, ætti ekki að gefa alfa-2 blokka fyrr en 30–40 mínútum eftir gjöf ketamíns.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfið er tekið inn eða því dælt inn fyrir slysn skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða merkingar á umbúðum en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breyting á blóðþrýstingi getur komið fram.

Forðast skal að dæla lyfinu í sjálfan sig fyrir slysn sem og snertinu við húð, augu eða munn. Ef lyfið berst á húð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð.

Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð 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 slysn þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann.

Ráðlegging til læknis: Medetomidín er alfa-2 adrenalínviðtakaörvi. Einkenni eftir frásog geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu.

Öndunareinkenni og blóðaflræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun lyfsins 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 atipamesóls eða yohimbíns.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum né súlfamíðum/trímetóprími.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun 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 α_2 – andörva, 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). α_2 – andörva ætti ekki að gefa fyrir 30 – 40 mín. eftir inngjöf ketamíns. Hjá hundum þarf skammtur atípemasóls að vera 5 sinnum stærri en skammtur medetomidíns. Sem dæmi, ef gefinn hefur verið 1 ml skammtur af dýrallyfinu (1 mg medetomidín), er viðeigandi skammtur atípemasóls 5 mg. Hjá köttum þarf skammtur atípemasóls að vera 2,5 sinnum stærri en skammtur medetomidíns. Sem dæmi, ef gefinn hefur verið 1 ml skammtur af dýrallyfinu (1 mg medetomidín), er viðeigandi skammtur atípemasóls 2,5 mg.

Ef þörf er á er hægt að meðhöndla hægslátt án þess að upphefja róandi áhrif lyfsins, með gjöf atrópíns.

Ef dýrið er lengi að ná sér skal tryggja að það sé áfram í friðsælu og hlýju umhverfi.

Í sumum tilfellum getur verið nauðsynlegt að gefa súrefni og vökva í æð til að koma í veg fyrir vökvatap. Það er mjög mikilvægt að viðhalda líkamshita í deyfingu, svæfingu og þegar dýrið er að vakna. Ef ofkæling hefur átt sér stað mun hækkun líkamshita í eðlilegt horf valda því að dýrið jafnar sig fyrir.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hægsláttur (bradycardia), 1. stigs gáttasleglarof, 2. stigs gáttasleglarof, Aukslag (óeðlilegur hjartsláttur), Þrengingar á kransæðum, Minnkuð afköst hjarta og æðakerfis ¹ , Hár blóðþrýstingur ² Hægöndun (hægur andadráttur)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst ³ Næmni fyrir hávaða, vöðvaskjálfti Aukin þvaglát ⁴ Ofkæling (lágur líkamshiti), blámi (bláleitur litur á húð eða slímhúð) Vanöndun Verkur á stungustað
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Lungnabjúgur (vökvasöfnun í lungum)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Blóðsykurshækkun ⁵

¹Minntuð afköst hjarta. Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf þegar bæling hefur orðið á öndunar- og hjartastarfsemi. Atrópín getur aukið hjartslátt.

²Nokkur blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrri gildi eða lítillega niður fyrir það.

³Sérstaklega hjá köttum. Kemur fyrir nokkrum mínútum eftir lyfjagjöf. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina.

⁴Vegna þvagaukningar

⁵Afturkræft. Í einstaka tilvikum 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 hans 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

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: Til notkunar í vöðva eða undir húð.

Hundar

Fyrir róandi verkun skal gefa dýrallyfið í 750 míkrogrömmum af medetomidín hýdróklóríði í bláæð eða 1000 míkrogrömm medetomidín hýdróklóríði í vöðva á hvern fermetra líkamsyfirborðs, sem samsvarar 20-80 míkrogrömmum medetomidín hýdróklóríði á hvert kílógramm líkamspunga. Notið neðangreinda töflu til að finna rétta skammtastærð byggða á líkamspunga. Hámarksverkun næst eftir 15-20 mínútur. Klínísk einkenni eru skammtaháð, og vara í 30 - 180 mínútur.

Mælt er með viðeigandi kvarðaðar sprautu til að tryggja nákvæma skömmtum þegar lyfið er gefið í litlu magni.

Skammtar dýrallyfsins til róandi verkunar í ml og samsvarandi skammtur medetomidíns hýdróklóríðs í míkrogrömm/kg líkamspunga. Til lyfjaforgjafar skal nota 50% af neðangreindum skammtastærðum:

Líkamsþungi (kg)	Í bláæð (ml)	Samsvarar (míkrógr/kg líkamsþunga)	Í vöðva (ml)	Samsvarar (míkrógr/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 dýrallyfsins eru 10-40 míkrógrömm medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamsþunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml af dýrallyfinu á hver 10 kg líkamsþunga. Nákvæma skammtastærð skal ákvarða útfra 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 lyfjum skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð lyfjanna sem nota skal. Sjá einnig kafla „Sérstök varnarorð“.

Kettir

Fyrir meðalmikil róandi áhrif og hamlandi verkun skal gefa 50-150 míkrógrömm medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af dýrallyfinu (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml af dýrallyfinu á hver 10 kg líkamsþunga). Verkun lyfsins kemur seinna fram þegar lyfið er gefið undir húð.

Til svæfingar skal gefa 80 míkrógrömm medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af dýrallyfinu (sem samsvarar 0,08 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþunga) og 2,5 til 7,5 mg ketamín/kg líkamsþunga. 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 míkrógrömm medetomidín hýdróklóríð (sem samsvarar 0,04 ml af dýrallyfi/kg líkamsþunga) og 2,5 til 3,75 mg ketamín/kg líkamsþunga) eða eingöngu 3,0 mg ketamín/kg líkamsþunga. Við langvarandi aðgerðir er einnig hægt að lengja svæfingu með notkun innöndunarsvæfingalyfjanna isoflurans eða halothans, ásamt súrefni eða súrefni/tvínitrogenoxíð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

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

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/09/003/01

Pakkingastærð:

Askja með einu 10 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spánn

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spánn

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
Spánn
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

17. Aðrar upplýsingar>