

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml stungulyf, lausn inniheldur:

<i>Virkt innihaldsefni:</i>	Medetomidín hýdróklóríð (jafngildir 0,85 mg medetomidín)	1,0 mg
<i>Hjálparefni:</i>	(E 218)	1,0 mg 0,2 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

Hundar og kettir:

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

Kettir:

Ásamt ketamíni til svæfingar við minniháttar skammvinnar aðgerðir.

4.3 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.

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki augnsjúkdómum þar sem aukin augnþýstingur gæti verið skaðlegur.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

/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 aðlagaðir svörun hvers sjúklings vegna mikils breytileika á þörf hjá mismunandi sjúklingum.

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 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, dy 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 lyfið er tekið inn eða því dælt inn fyrir slysi 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 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 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.

Ráðlegging til lækna:

Medetomidín er alfa-2 adrenalinviðtakaörvi. 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hægsláttur (bradycardia) með 1. og 2. stigs gáttasleglarofi og í einstaka tilfellum aukaslagbili (extrasystolia). Prengingar á kransæðum. Minnkuð afköst hjarta.

Nokkur blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrra gildi eða lítillga niður fyrir það. Í örfáum tilfellum hefur verið greint frá lungnabjúg, sérstaklega í köttum. Greint hefur verið frá dauðsföllum af völdum kerfisbilunar í hjarta- og æðakerfi með tilheyrandi vökvasöfnun í lungum, lifur, eða nýrum. Hægöndun gæti átt sér stað, súrefnisskortur í blóði.

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

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. Sum dýr verða næmari fyrir hávaða.

Aukin þvaglát. Ofkæling. Sársauki á stungustað og vöðvakippir eða skjálfti geta komið fram. Í einstaka tilfellum hefur komið fram afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu. Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vega minna en 10 kg.

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.

Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 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. Sjá einnig kafla 4.5.

Upphefja má verkun medetomidíns með gjöf atíþamesóls eða yohimbíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýralyfið 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.

Hundar:

Fyrir róandi verkun skal gefa dýralyfið í skammtastærðum af 750 µg medetomidín hýdróklóríð í bláæð eða 1.000 µg medetomidín hýdróklóríð í vöðva á hvern m² líkamsyfirborðs. 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.

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

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 dýrallyfinu eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamsþunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml dýrallyfsins á hver 10 kg líkamsþunga. Nákvæma skammtastærð skal ákvarða útfrá 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 4.5.

Kettir:

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

Til svæfingar skal gefa 80 µg 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 µg medetomidín hýdróklóríð (sem samsvarar 0,04 ml dýrallyfsins/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/nituroxíði. Sjá kafla 4.5.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtun 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 hýdróklóríði 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 fyrr 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf

ATCvet flokkur: QN05CM91

5.1 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í dýrallyfinu er medetomidín (R,S)-4-[1-(2,3-dímetylfenýl)-etýl]-imidazolhýdróklóríð (INN: Medetomidín), sem hefur róandi, svæfandi og vöðvaslakandi áhrif. Medetomidín er sértækur (selective, specific) og öflugur α_2 -viðtakaörvi.

Örvun α_2 -viðtaka leiðir til minnkunar í losun noradrenalíns í miðlæga taugakerfinu, sem síðan stuðlar að deyfingu, svæfingu og hægslætti. Medetomidín veldur æðasamdrætti í útæðum vegna örvunar á α_2 -adrenalinviðtaka aftan taugamóta sem leiðir til tímabundins háþrýstings. Blóðþrýstingur lækkar aftur innan 1-2 klukkustunda í venjulegt gildi eða niður fyrir það. Skammvinn minnkun í öndunarhraða getur komið fram. Lengd og dýpt svæfingar/deyfingar er háð skammtastærð. Notkun medetomidíns leiðir til djúpstæðrar deyfingar og hreyfingarleysis ásamt minnkuðu næmi fyrir utanaðkomandi áreiti (t.d. hljóði).

Medetomidín hefur samverkandi áhrif með ketamíni og opíötum, s.s. fentanýli, sem leiðir til betri svæfingar. Magn innöndunarsvæfingalyfs sem nota þarf, s.s. halotan, minnkar verulega með samhliða notkun medetomidíns. Auk deyfingar-, svæfingar- og vöðvaslakandi áhrifa medetomidíns veldur það einnig lækkun líkamshita, ljósopsstæringu, minnkaðri munnvatnsframleiðslu og minnkuðum þarmahreyfingum.

5.2 Pharmacokinetic particulars

Eftir inndælingu í vöðva frásogast medetomidín hratt og nánast að fullu frá stungustað. Lyfjahvörf eru mjög svipuð og eftir inndælingu í æð. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 15 til 20 mínútur. Helmingunartími brotthvarfs er talinn vera 1,2 klst. í hundum og 1,5 klst. í köttum.

Helstu umbrotsleiðir eru oxun í lifur, og lítill hluti metýlerast í nýrum.

Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)
Própýl parahýdroxýbenzóat
Natríumklóríð
Saltsýra (pH-stilling)
Natríumhýdroxíð (pH-stilling)
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

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri (tegund I) með klórbútýl gúmmítappa og álhettu.
1 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
5 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL - 3421 TV Oudewater.
Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/016/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. desember 2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. október 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. október 2015.