

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml stungulyfslausnar inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni

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

Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,0 mg
Propýlparahýdroxýbenzóat (E 216) 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar og kettir

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

Kettir

Svæfing við minniháttar skammvinnar aðgerðir, ásamt ketamíni.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með:

- Alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- Trufanir á starfsemi í meltingarvegi, magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun 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 hjálparefnanna.

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

Sjá einnig kafla 4.7.

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

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 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 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 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.

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 Dorbene 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. Sjá kafla 4.10 fyrir leiðbeiningar um skammta.

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 eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja 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 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 hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir gjöf lyfsins má búast við hægari hjartslætti og hægari öndun. Hægsláttur (bradycardia) með 1. og 2. stigs gáttasleglarofi og í einstaka tilfellum aukaslagbili (extrasystolia). Þrengingar á kransæðum. Minnkuð afköst hjarta og æðakerfis. Nokkur blóðþrýstingslækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrri gildi eða lítillega niður fyrir það.

Uppköst geta átt sér stað innan nokkurra mínútna eftir inndælingu, sérstaklega hjá köttum. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina. Sum dýr verða næmari fyrir hávaða. Aukin þvagliát, ofkæling, hægöndun, súrefnisskortur í blóði, sársauki á stungustað og vöðvakippir eða skjálfti geta komið fram. Í einstaka tilfellum hefur komið fram afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu. Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur lungnabjúgur komið fram eftir notkun medetomidíns. Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf þegar bæling hefur orðið á öndunar- og hjartastarfsemi. Atrópín getur aukið hjartslátt.

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

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. Sjá einnig kafla 4.10.

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dorbene Vet 1mg/ml er ætlað:

Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Köttum: Til notkunar í vöðva og undir húð.

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

Hundar

Fyrir róandi verkun skal gefa 750 µg medetomidín hýdróklóríð í bláæð eða 1000 µg medetomidín hýdróklóríð í vöðva á hvern m² líkamsyfirborðs, sem samsvarar 20-80 µg medetomidín hýdróklóríð 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.

Skammtar Dorbene Vet 1 mg/ml til róandi verkunar í ml og samsvarandi skammtur medetomidíns hýdróklóríðs í µg/kg líkamspunga. Til lyfjaforgjafar skal nota 50% af neðangreindum skammtastærðum:

Líkamspungi (kg)	Í bláæð (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamspunga)	Í vöðva (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamspunga)
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 Dorbene Vet 1 mg/ml eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamspunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml Dorbene Vet 1 mg/ml á hver 10 kg líkamspunga. 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 skammtapörf 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 líkamspunga af Dorbene Vet 1mg/ml (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml Dorbene Vet 1 mg/ml á hver 10 kg líkamspunga). Verkun lyfsins kemur seinna fram þegar lyfið er gefið undir húð.

Til svæfingar skal gefa 80 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamspunga af Dorbene Vet 1 mg/ml (sem samsvarar 0,08 ml Dorbene Vet 1 mg/ml 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 Dorbene/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/tvínítrogenoxíð. Sjá kafla 4.5.

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

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 α_2 – andörva, t.d. atípamesól eða yohimbín, með þeim skilyrðum að aflétting áhrifanna sé ekki hættuleg fyrir dýrið (atípamesól upphæfur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogi hjá hundum og krömpum hjá köttum).

α_2 – andörva ætti ekki að gefa fyrr en 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 Dorbene (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 Dorbene (1 mg medetomidín), er viðeigandi skammtur atípemasóls 2,5 mg.

Ef þörf er á er hægt að meðhöndla hægslátt án þess að upphæfja 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 hækkan líkamshita í eðlilegt horf valda því að dýrið jafnar sig fyrr.

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 Dorbene 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, ljósopstæringu, minnkaðri munnvatnsframléiðslu og minnkuðum þarmahreyfingum.

5.2 Lyfjahvörf

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 (E216)
Natríumklóríð
Saltsýra (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 er 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar er 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem í er eitt 10 ml hettuglas úr gleri (tegund II) með teflonhúðuðum (tegund I), klórbútýl tappa og álhettu.

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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/003/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 5. mars 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 19. október 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. október 2012.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.