

## FYLGISEDILL

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

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

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

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml stungulyfslausn inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

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

**Hjálprefni:**

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

### 4. ÁBENDING(AR)

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

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínunum.

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

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

## 6. AUKAVERKANIR

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 fyrra 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 þvaglát, 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.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 m<sup>2</sup> 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:

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 Dorbene Vet 1 mg/ml eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml Dorbene Vet 1 mg/ml 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.

#### *Kettir*

Fyrir meðalmikil róandi áhrif og hamlandi verkun skal gefa 50-150 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af Dorbene Vet 1mg/ml (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml Dorbene Vet 1 mg/ml á hver 10 kg líkamsþunga). Verkun lyfsins kemur seinna fram þegar lyfið er gefið undir húð.

Til svæfingar skal gefa 80 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af Dorbene Vet 1 mg/ml (sem samsvarar 0,08 ml Dorbene Vet 1 mg/ml 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 Dorbene/kg líkamsþunga) og 2,5 til 3,75 mg ketamin/kg líkamsþunga) eða eingöngu 3,0 mg ketamin/kg líkamsþunga.

Við langvarandi aðgerðir er einnig hægt að lengja svæfingu með notkun innöndunarsvæfingalyfjanna isoflurans eða halothans, ásamt súrefni eða súrefni/tvínítrogenoxíð.

## 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. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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.

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 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.

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.

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  $\alpha_2$  – 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).  $\alpha_2$  – andörva ætti ekki að gefa fyrir 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 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.

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 atípamesóls eða yohimbíns.

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

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

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 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 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 frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglaslátaröreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

19. október 2012

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærð: 1 hettuglas (10 ml)

Fyrir nánari upplýsingar um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.