

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Detonervin vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta og nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Detomidinhýdróklóríð 10,0 mg (jafngildir 8,36 mg af detomidin).

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218): 1,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að róa og til vægrar deyfingar hrossa og nautgripa til að auðvelda lækni skoðun og meðhöndlun líkt og minniháttar skurðaðgerðir.

Detomidin er hægt að nota fyrir:

- Rannsóknir (t.d. holsjárskoðun (endoscopy), endaþarmsrannsóknir, rannsóknir á æxlunarfærum kvendýra og röntgenrannsóknir).
- Minniháttar skurðaðgerðir (t.d. aðgerðir á sárum, tannlækningar, aðgerðir á sinum, fjarlæging á húðæxlum og aðgerðir á spenum).
- Meðhöndlun og lyfjagjöf (t.d. ísetning magaslöngu og járningar).

Sem lyfjaforgjöf áður en svæfingarlyf eru gefin sem stungulyf eða með innöndun.

Sjá kafla 4.5 fyrir notkun.

4.3 Frábendingar

- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með hjartabilun eða öndunarfæra sjúkdóma.
- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- Ekki ætlað til notkunar handa dýrum með almenn heilsufarsvandamál (t.d. dýr sem þjást af vökvaskorti).
- Ekki ætlað til samtímis notkunar með butorphanoli í hestum sem þjást af hrossasótt (colic).
- Ekki ætlað til notkunar á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.

Sjá einnig kafla 4.7 og 4.8.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Þegar róandi verkun byrjar að koma fram, er hættu á að sérstaklega hestar geti riðað til og hengt haus á meðan þeir standa. Nautgripir og sérstaklega ungir nautgripir reyna að leggjast niður. Til að koma í veg fyrir meiðsli ætti staðsetningin að vera valin gaumgæfilega. Sérstakar varúðarráðstafanir ætti að gera fyrir hesta til að koma í veg fyrir sjálfsskaða bæði manna og dýra. Til að forðast magabembu og ásvelgingu á fóðri eða munnvatni ætti að láta nautgripi liggja á bringunni (sternal recumbency) á meðan og í kjölfar meðhöndlunar og lækka höfuð og háls að bringu.
- Dýr sem þjást af losti, lifrar- eða nýrnasjúkdómi ættu aðeins að vera meðhöndluð ef dýralæknir metur ávinninginn meiri en áhættuna.
- Þetta lyf er ekki ætlað dýrum sem þjást af hjartasjúkdómum (með undirliggjandi hæglætti og áhættu á gáttasleglarofi), öndunarfæra-, lifrar- eða nýrnabilunum, losti eða einhverjum öðrum verulegum streituvaldandi aðstæðum.
- Samsetning detomidins/butorphanols ætti ekki að nota handa hestum með sögu um lifrarsjúkdóma eða hjartaóreglu.
- Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í a.m.k. 12 klst. fyrir deyfingu (anaesthesia). Ekki ætti að gefa dýrum vatn eða fóður fyrr en áhrif lyfsins hafa liðið hjá.
- Í sársaukafullum aðgerðum ætti aðeins að nota detomidin í samsetningu með öðrum verkjastillandi eða staðdeyfilyfjum.
- Meðan verið er að bíða eftir að lyfið verki skal hafa dýrið í rólegu umhverfi.
- Í tilfellum þar sem ná þarf fram langvarandi áhrifum er nauðsynlegt að vernda dýrið fyrir hita eða kulda.

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. 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.
- 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.

Upplýsingar til læknisins:

Detomidin er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglætti, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki).

Inndæling á detomidini getur valdið eftirfarandi aukaverkunum:

- Hæglætti
- Skammvinnum lág- og/eða háþrýstingi
- Öndunarbælingu, sjaldan oföndun
- Blóðsykurshækkun
- Eins og með önnur róandi lyf, geta í sjaldgæfum tilvikum komið upp mótsagnarkennd viðbrögð s.s. æsingur.

- Hreyfiglöp
- Samdrættir í legi
- Hjá hestum: Hjartsláttartruflun, gáttaslegla- og gúls- og gáttarrof.
- Hjá nautgripum: Hömlun á vambarhreyfingum, uppþembu, lömum tungu.

Þar sem skammtar fara yfir 40 míkróg/kg geta eftirfarandi einkenni gert vart við sig: svitamyndun, hárris og vöðvaskjálfti. Hjá bæði stóðhestum og geldingum sígur skaufinn tímabundið að hluta til út. Hjá nautgripum kemur fyrir tímabundin og væg þemba og aukin munnvatnsmyndun.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum gætu hestar fengið væga hrossasótt eftir gjöf alfa-2 adrenvirkra efna vegna þess að efni í þessum flokki hamla hreyfingu þarmanna.

Detomidin skal nota með varúð handa hestum sem hafa sögu um hrossasótt eða garnastíflu (impaction).

Þvagrásandi áhrif koma yfirleitt fram 45-60 mín. eftir meðferð.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki á að nota lyfið á síðasta þriðjungi meðgöngu. Dýralæknir skal meta ávinning/áhættu á öðrum mánuðum meðgöngunnar.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir samtímis notkun detomidins og annarra lyfja skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð lyfjanna sem nota skal.

Detomidin ætti ekki að nota í samsetningu með öðrum adrenvirkum amínum eins og adrenalíni, dóbutamíni og efedríni.

Samtímis notkun með vissum sulfónamíðum getur valdið lífshættulegum hjartsláttartruflunum.

Lyfið má því ekki nota í samsetningu með sulfónamíðum.

Notkun annarra róandi lyfja og svæfingalyfja samhliða detomidini ætti að nota með varfærni vegna hugsanlegra samverkandi/viðbótaráhrifa. Þegar svæfing er innleidd með samsetningu detomidins og ketamíns og viðhaldið með halothani, gæti áhrifum halothans seinkað og því þarf að gæta varúðar til að forðast ofskömmun.

Þegar detomidin er notað til lyfjaforgjafar fyrir almenn svæfingalyf gæti innleiðslu svæfingar seinkað.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið má gefa í bláæð (IV) eða vöðva (IM). Lyfinu á að dæla inn hægt. Skjótari verkun fæst ef lyfið er gefið í bláæð.

Skammtur í míkróg/kg detomidín hýdróklóríð	Skammtur í ml/100 kg	Róandi áhrif	Upphafsvirkun (mín)		Verkunar lengd (klst)
			Hestar	Nautgripir	
10-20	0,1-0,2	Létt	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Meðal	3-5	5-8	0,5-1

Til að fá fram langvarandi deyfingu eða róandi áhrif, er leyfilegt að nota skammtastærðina 40 til 80 míkróg detomidín hýdróklóríð/kg. Verkunar lengdin er þá allt að 3 klukkustundir.

Til samhliða notkunar með öðrum lyfjum til að auka róandi áhrif eða til lyfjaforgjafar með almennum svæfingarlyfjum, má nota skammtastærðir 10 til 30 míkróg detomidín hýdróklóríð/kg.

Eftir gjöf detomidins er ráðlagt að bíða í 15 mín. með að hefja tilætlaða aðgerð.

Til að forðast ofskömmun skal ákvarða líkamsþyngd dýrsins eins nákvæmlega og hægt er.

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

Þegar um ofskömmun er að ræða geta einkenni líkt og hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur, lengri batatími og alvarleg bæling á miðtauga- og öndunarkerfi komið fram.

Ef áhrif detomidins verða lífshættuleg er mælt með almennum mælingum á blóðrás og öndunarfærum og gjöf alfa-2 adrenvirks hemils er ráðlögð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar, nautgripir:
Kjöt og innmatur: 2 dagar
Mjólk: 12 klukkustundir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur svefnlyf og slævandi lyf
ATCvet flokkur: QN05CM90

5.1 Lyfhrif

Virka efni lyfsins er 4-(2,3-dímethylbenzyl) imidazól hydróklóríð (INN: Detomidin). Undir áhrifum detomidins slævast dýrin og sársaukaþröskuldur þeirra hækkar. Tímalengd og styrkur áhrifanna er skammtaháð. Verknarháttur lyfsins byggist á örvun alfa-2 adrenviðtaka. Verkjastillandi áhrifin eru fengin með hömlun taugaboða sem miðla sársauka í miðtaugakerfinu.

Detomidin hefur einnig áhrif á alfa-viðtaka í úttaugakerfi og getur þannig hækkað blóðsykur og við stærri skammta valdið hárrisi, svitamyndun og haft þvagræsandi áhrif.

Í upphafi hækkar blóðþrýstingurinn en hann fellur aftur að fyrra gildi eða lítillega niður fyrir það og það hægist á hjartslætti. Hjartaafritun (ECG) sýnir lengingu PR-bils, og í hestum getur vægt gáttasleglarof komið fyrir. Þessar breytingar eru skammvinnar. Einkenni frá öndunarfærum fela í sér hægari öndunartíðni í upphafi sem eykst aftur í fyrra gildi eða lítillega yfir það á fáeinum mínútum.

5.2 Lyfjahvörf

Detomidin frásogast hratt eftir gjöf í vöðva. T_{max} er 15 til 30 mín. Aðgengi er 66-85% eftir gjöf í vöðva. Eftir hraða dreifingu detomidins í vefi fara umbrot þess aðallega fram í lifur, $t_{1/2}$ er 1-2 klst. Umbrotsefni skiljast að mestu leyti út í þvagi og saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)
Natríumklóríð
Saltsýra (pH-stilling)
Natríumhýdroxíð (pH-stilling)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar : 28 dagar
Eftir þennan tíma skal farga öllum ónotuðum leifum dýralyfsins.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært, litlaust hettuglas úr gleri (týpa I) lokað með brómóbútýl gúmmítappa (týpa I) og álhettu með pólýprópýleni.

1 x 1 gler hettuglas með 5 ml.

5 x 1 gler hettuglas með 5 ml.

1 x 1 gler hettuglas með 20 ml.

5 x 1 gler hettuglas með 20 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 reglum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/009/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. mars 2011.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. mars 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. mars 2016.